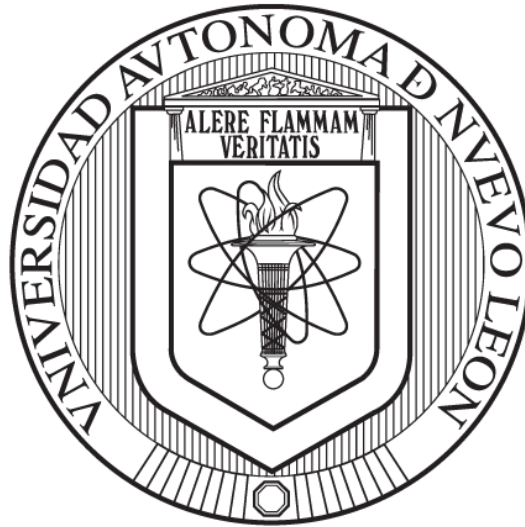


UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA



TESIS
DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE UNA PRÓTESIS TEMPORAL
DE CADERA CON LIBERACIÓN DE ANTIBIÓTICO

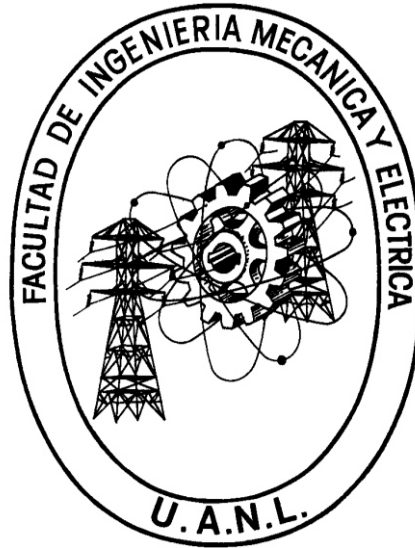
POR
ISRAEL RAMÍREZ MARTÍNEZ

EN OPCIÓN AL GRADO DE MAESTRÍA
EN CIENCIAS DE LA INGENIERÍA MECÁNICA
CON ESPECIALIDAD EN MATERIALES

SAN NICOLÁS DE LOS GARZA, NUEVO LEÓN

MAYO DE 2016

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



TESIS
DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE UNA PRÓTESIS TEMPORAL
DE CADERA CON LIBERACIÓN DE ANTIBIÓTICO

POR
ISRAEL RAMÍREZ MARTÍNEZ

EN OPCIÓN AL GRADO DE MAESTRÍA
EN CIENCIAS DE LA INGENIERÍA MECÁNICA
CON ESPECIALIDAD EN MATERIALES

SAN NICOLÁS DE LOS GARZA, NUEVO LEÓN

MAYO DE 2016

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
SUBDIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Los miembros del Comité de Tesis recomendamos que la Tesis “Desarrollo y evaluación de una prótesis temporal de cadera con liberación de antibiótico” realizada por el Ing. Israel Ramírez Martínez, con número de matrícula 1383997 sea aceptada para su defensa como opción al grado de Maestría en Ciencias de la Ingeniería Mecánica con especialidad en Materiales.

El Comité de Tesis



Dr. Marco A. L. Hernández Rodríguez
Asesor

Dr. Gerardo Presbítero Espinosa
Revisor



Dr. Edgar Omar García Sánchez
Revisor

Vo. Bo.



Dr. Simón Martínez Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

San Nicolás de los Garza, Nuevo León, Abril del 2016

*“A Dios sea la Gloria y Honra,
pues lo que soy y un día anhelo ser,
lo debo todo a Él.”*

AGRADECIMIENTOS

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología por el apoyo brindado para la realización de este trabajo.

A la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

A mi padres, Gregorio Ramírez Tintos y Griselda Martínez Moore; mi hermano Abram Ramírez Martínez, por ser mi todo en todo.

Al Dr. Marco Antonio Ludovic Hernández Rodríguez, por tomar la responsabilidad de mi formación como Maestro en Ciencias, guiarme y orientarme durante el desarrollo de este proyecto además de brindarme su gran amistad.

Al Dr. Edgar García y al Dr. Gerardo Presbítero, quienes dispusieron de su tiempo durante la realización y revisión de la tesis; dándome observaciones, correcciones y comentarios.

Al Dr. Arturo Juárez y la Dra. Adriana Salas, quienes siempre estuvieron ahí para resolver mis dudas, dándome consejos y animándome a seguir adelante no solo en la maestría sino también en mi vida personal y profesional.

Al Dr. Jair Sánchez por permitirme conocer más sobre la artroplastia total de cadera y los problemas que enfrenta el paciente después de haber sido intervenido.

A la empresa MAGEOTEC S.A. de C.V., al M.C. Geo Contreras y M.C. Antonio Olivares por su valiosa participación con el maquinado de los moldes de las cabezas femorales.

A la familia Gómez Martínez y la familia Camarena Villareal, quienes son un pilar importante en mi vida y siempre estuvieron al pendiente de la evolución del proyecto.

A mis amigos y compañeros dentro del DIMAT por su gran apoyo durante este momento de mi vida, en especial a: Ing. Ana Macías, Ing. Marcel Carpio, Ing. Valeria Aguilera y Ing. Norberto Garza. A mi familia en extenso M.C. Marco Torres y Dra. Lizangela Guerra, gracias por todo.

ÍNDICE

	Página
RESUMEN	
Capítulo 1 INTRODUCCIÓN	1
Capítulo 2 FUNDAMENTOS TEÓRICOS	3
2.1 Artroplastia total de cadera	3
2.1.1. Antecedentes	4
2.1.2 Tendencia y problemática	7
2.2 Espaciadores temporales y uso de antibióticos	9
2.3 Criterios de diseño	12
2.3.1 Materiales biocompatibles	12
2.3.1.1 Aleaciones de titanio	14
2.3.1.2 Cementos óseos con antibióticos	19
2.3.2 Componentes estructurales	21
2.3.2.1 Vástago femoral	21
2.3.2.2 Cabeza femoral	22
2.3.3 Resistencia a la fatiga y deformación	22
2.3.4 Efecto de la corrosión y el desgaste	24
2.4 Tribología de elementos protésicos de cadera	24

Capítulo 3 METODOLOGÍA	27
3.1 Diseño conceptual del espaciado temporal de cadera	30
3.2 Selección de biomateriales	30
3.3 Análisis de esfuerzos y deformaciones del prototipo 3D	31
3.4 Caracterización y validación de los biomateriales	34
3.4.1 Análisis de la varilla de Ti6Al4V	34
3.4.2 Elusión de la gentamicina en el cemento óseo	37
3.5 Desarrollo de la tecnología para el proceso de manufactura	37
3.5.1 Manufactura del molde para la cabeza femoral	37
3.5.2 Conformado del vástago femoral	38
3.6 Fabricación del espaciador temporal de cadera	40
3.7 Ensayos mecánicos	42
3.7.1 Pruebas mecánicas en máquina universal	43
3.7.2 Pruebas de desgaste tipo “ball on disk”	45
 Capítulo 4 RESULTADOS Y CONCLUSIONES	 46
4.1 Análisis de elementos finitos del prototipo 3D	46
4.2 Resultados de pruebas mecánicas	47
4.3 Resultados del análisis de la varilla de Ti6Al4V	49
4.4 Resultados de pruebas de desgaste “ball on disk”	52
4.5 Conclusiones	52
 CITAS BIBLIOGRÁFICAS	 54

RESUMEN

Las prótesis de cadera son productos de la innovación, calidad y desarrollo de la tecnología dentro de los campos de la ingeniería y de la medicina. Son diseñadas con el propósito de durar un mínimo de 20 años su vida útil o real está limitada por el fenómeno del desgaste. Lo cual motiva a una continua investigación y mejora a fin de aumentar su duración y reducir posibles complicaciones en el paciente.

A pesar estos avances un porcentaje del 1% al 4% de los pacientes operados presenta infecciones y necesitan ser intervenidos por segunda vez para eliminar esta complicación. El cirujano dispone de distintas opciones para erradicar la infección, observándose mejores resultados en la artroplastia de revisión en dos tiempos, la cual consiste en colocar un espaciador temporal entre el intervalo de la primera y la segunda intervención.

El presente trabajo se enfoca en desarrollar el diseño personalizado de un espaciador temporal de cadera que permita la liberación localizada de altos niveles de antibiótico en la fuente de la infección disminuyendo el tiempo de hospitalización del paciente. Además se permitirá mantener la tensión normal de los tejidos blandos de la articulación, mejorando así la movilidad del paciente durante este intervalo de recuperación. Se parte de la consideración que la articulación de la cadera se puede ejemplificar como un diagrama de fuerzas, donde sus principales componentes el hueso pélvico y el hueso del fémur se encargan de distribuir los esfuerzos generados por la fuerza normal al plano durante el ciclo de la caminata. Así mismo se toma en cuenta el tamaño del canal medular del fémur ya que un sobredimensionamiento del diseño del espaciador puede llegar a crear un concentrador de esfuerzos en un área en particular promoviendo la fractura del hueso.

Se llevaron a cabo una serie de análisis de elemento finito de propuestas de modelos 3D con el fin de seleccionar aquel diseño estructural que pudiese soportar las cargas generadas por el paciente al momento de ejecutar alguna actividad física básica sin temor a que el espaciador pudiese sufrir algún daño en su estructura. Se caracterizaron los biomateriales elegidos para la manufactura del espaciador con el fin de validar sus propiedades ya que parámetros dimensionales y microestructurales influyen en el desempeño tribológico final. Por otra parte se desarrolló el proceso tecnológico para la manufactura de espaciadores de cadera preoperatorios según las necesidades del paciente así como del cirujano, por lo cual se puede variar tanto el tamaño de la cabeza femoral así como la longitud/amplitud del vástago femoral.

Los resultados muestran que el nuevo diseño de espaciador temporal de cadera brinda la estabilidad estructural idónea al distribuir de una manera uniforme los esfuerzos producidos al momento de aplicársele una carga, permitiendo al paciente realizar actividades físicas básicas durante el intervalo de la primera y la segunda intervención sin problema alguno.

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

Actualmente durante la artroplastia de revisión en dos tiempos, un espaciador impregnado de antibiótico o esferas del mismo es colocado después de retirar los componentes infectados. Este espaciador con antibióticos es fabricado dentro de la sala de operaciones mientras se lleva a cabo la intervención quirúrgica. El espaciador tiene la finalidad de mantener la longitud del miembro y la tensión de los tejidos blandos facilitando el procedimiento de reimplantación definitiva; sin embargo, existe la posibilidad que pueda fracturarse o dislocarse.

Al no contar con un diseño que cumpla con los parámetros del movimiento del cuerpo, se tienden a generar esfuerzos y deformaciones los cuales promueven problemas fundamentales de naturaleza biomecánica como son el aflojamiento del implante y el desgaste de las superficies articulares. El aflojamiento aséptico del espaciador se debe a la generación de partículas de desgaste de los materiales articulares las cuales activan un proceso inflamatorio estimulando la disolución del hueso (osteólisis).

El procesamiento metalúrgico y procesos de manufactura afectan directamente al desempeño tribológico de cualquier implante articular ya que estos factores determinan las propiedades mecánicas, las características geométricas y el acabado superficial del elemento protésico.

Por lo cual, surge la interrogante de: ¿Cómo mejorar la estabilidad del espaciador temporal de cadera con el uso de una varilla de aleación base titanio y polimetilmetacrilato impregnado con antibiótico sin llegar a decrementar el estado de salud del paciente, quien ya fue intervenido quirúrgicamente por segunda vez?

El objetivo general del presente trabajo es diseñar y fabricar un espaciador temporal impregnado de antibiótico para la erradicación de infecciones en la articulación de cadera que soporte los esfuerzos generados por la biomecánica del paciente sin llegar a fracturarse.

Mantener la tensión normal de los tejidos blandos de la articulación evitando un acortamiento de los mismos; permitiendo al paciente realizar actividades básicas durante el tiempo del tratamiento. Disminuir el tiempo de hospitalización del paciente al atacar la patología de forma directa, localizada y con un alto índice de concentración del fármaco. Desarrollar el proceso tecnológico completo para la manufactura del mismo con la finalidad que pueda ser comercializado dentro o fuera del país en un futuro.

Se plantea como hipótesis que el análisis de elementos finitos de los modelos en tercera dimensión (3D) permitirá estipular los parámetros geométricos del diseño final, determinando el comportamiento ante la fuerza ejercida al momento de realizar alguna actividad física. Los materiales utilizados mejorarán la resistencia mecánica del espaciador eliminando posibles fracturas en sus componentes. El novedoso diseño permitirá mejorar la funcionalidad de la articulación brindando el soporte estructural ideal, reduciendo así el riesgo de posibles luxaciones y manteniendo la biomecánica de la articulación. El proceso de fabricación brindará la oportunidad de personalización al poder determinar en estudios preoperatorios las dimensiones geométricas pertinentes. Los resultados de las pruebas experimentales de desgaste “pin on disk” permitirán evaluar el deterioro de la cabeza femoral al estar en contacto directo con la cuenca del hueso pélvico.

La metodología parte del análisis del estado del arte de la artroplastia total de cadera y de las infecciones que se llegan a presentar en el paciente en condiciones postoperatorias. Evaluando las necesidades que se tienen e implementando mejoras con el fin de lograr un mejor desempeño tribológico y funcional.

Capítulo 2

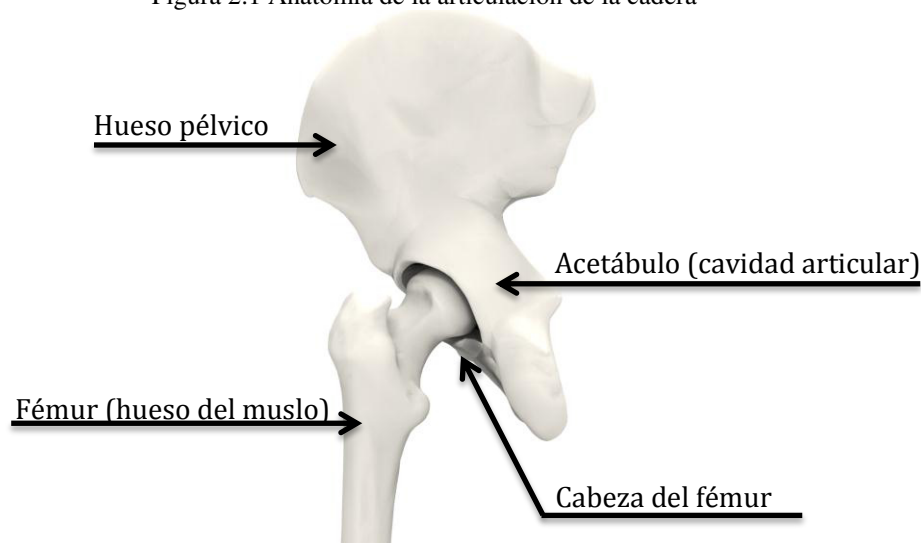
FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 Artroplastia total de cadera

La Artroplastia Total de Cadera (ATC) es considerada como uno de los más altos logros dentro del área de traumatología por lo que se le ha denominado como la “operación del siglo XX” [1]. Es uno de los procedimientos quirúrgicos principales dentro de la ortopedia y es un tratamiento rentable para aliviar el dolor y mantener la función en pacientes que sufren alguna patología de cadera [2].

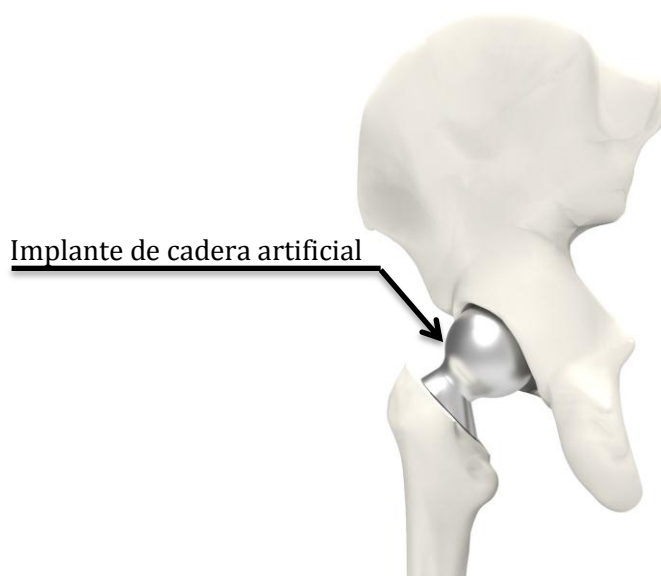
La cadera es una es la segunda articulación más grande del cuerpo humano. Es considerada como una articulación esférica ya que se compone de una cabeza y de una cavidad. La cavidad articular está formada por el acetábulo, que es parte de la pelvis. La parte esferoidal es la cabeza del fémur, el extremo superior del hueso del muslo tal como se muestra en la figura 2.1

Figura 2.1 Anatomía de la articulación de la cadera



La articulación de cadera dañada es remplazada por una copa acetabular y un vástago femoral artificial, los cuales sustituyen las superficies de la articulación natural, ver figura 2.2. Los materiales usados deben de tener un bajo índice de fricción, resistir al desgaste y soportar la carga mecánica que se produce al momento de realizar alguna actividad física. La cabeza femoral se une con el vástago y se coloca dentro del fémur. En la pelvis se coloca una copa acetabular. Este particular tipo de diseño modular permite el uso de diferentes materiales con propiedades mecánicas contrarias mejorando su función [3].

Figura 2.2 Cadera remplazada



2.1.1 Antecedentes

La evolución de las prótesis de cadera ha tenido sin duda alguna muchos cambios importantes a lo largo del tiempo pero nos enfocaremos a partir del año 1891 cuando el alemán Gluck, removió la cabeza femoral del fémur y la remplazó por un implante fabricado en marfil, lamentablemente este intento no tuvo el éxito que se esperaba. Alrededor de 1938 una prótesis elaborada a partir de acero inoxidable fue utilizada para remplazar totalmente la cabeza femoral y la copa acetabular de la cadera. Dos años más tarde (1940), se introdujo un implante hecho a partir de una aleación de cobalto-cromo el cual se colocó en una posición proximal al fémur y se sujetaba con ayuda de tornillos. Estos avances sirvieron para que en el año 1952 se desarrollara la prótesis conocida

como Austin Moore, la cual hasta la fecha es utilizada en algunos casos especiales de cirugías de revisión. Para mediados de 1970 este tipo de prótesis metal-metal empezaron a ser remplazadas gradualmente, cuando un gran número de problemas se presentaron en pacientes además de la creciente popularidad del diseño Charnley que presentaba un par metal-polímero el cual tenía menor tendencia al aflojamiento.

Wroblewski publicó que la fecha de Noviembre de 1962 marcaría el comienzo de una nueva era de especialidad dentro de la ortopedia al referirse por primera vez a la cirugía de artroplastia total de cadera. Ya que para este momento Charnley había llevado a cabo exitosamente esta intervención en un paciente además de que por primera vez fijó su innovador diseño modular de acero inoxidable para el componente femoral y polietileno para la cabeza acetabular con ayuda de cemento acrílico.

El enfoque planteado por Charnley de usar polietileno como una superficie que soportara la carga fue acompañado de la idea de reducir el diámetro de la cabeza femoral del implante para obtener un centro de movimiento definido dentro la articulación y reducir así la tendencia al desgaste. Además, Charnley propuso técnicas quirúrgicas que son esenciales para obtener buenos resultados post-operatorios dentro de la biomecánica del cuerpo humano. Esta prótesis fue cementada al fémur y a la pelvis durante la cirugía usando polimetilmetacrilato (PMMA) como cemento óseo. Una buena fijación requiere una capa homogénea de cemento óseo alrededor del vástago y de la copa acetabular para permitir una transferencia uniforme de las cargas entre el hueso y la prótesis.

El éxito de la prótesis de Charnley en recuperar la función de la articulación y aliviar el dolor fue disminuyendo por el inesperado número de aflojamientos de vástagos y cabezas acetabulares. Este fenómeno se conoce como aflojamiento aséptico [4] y es una de las principales razones por la cual se llevan las cirugías de revisión [5], la cual se realiza por problemas en el paciente como son las infecciones, las dislocaciones de articulación, la fractura del vástago o de algún componente o algún dolor inesperado. Cabe mencionar que la pérdida aséptica es 5 veces más frecuente que todas las demás juntas.

El aflojamiento aséptico es consecuencia del desgaste del polietileno. Un desgaste avanzado produce cambios dimensionales en los componentes, lo que conlleva a un cambio en la función mecánica de la prótesis y los restos de estas partículas pueden causar una reacción adversa en los tejidos produciendo osteólisis, ver figura 2.3.

Figura 2.3 Luxación-dislocación de una prótesis de cadera



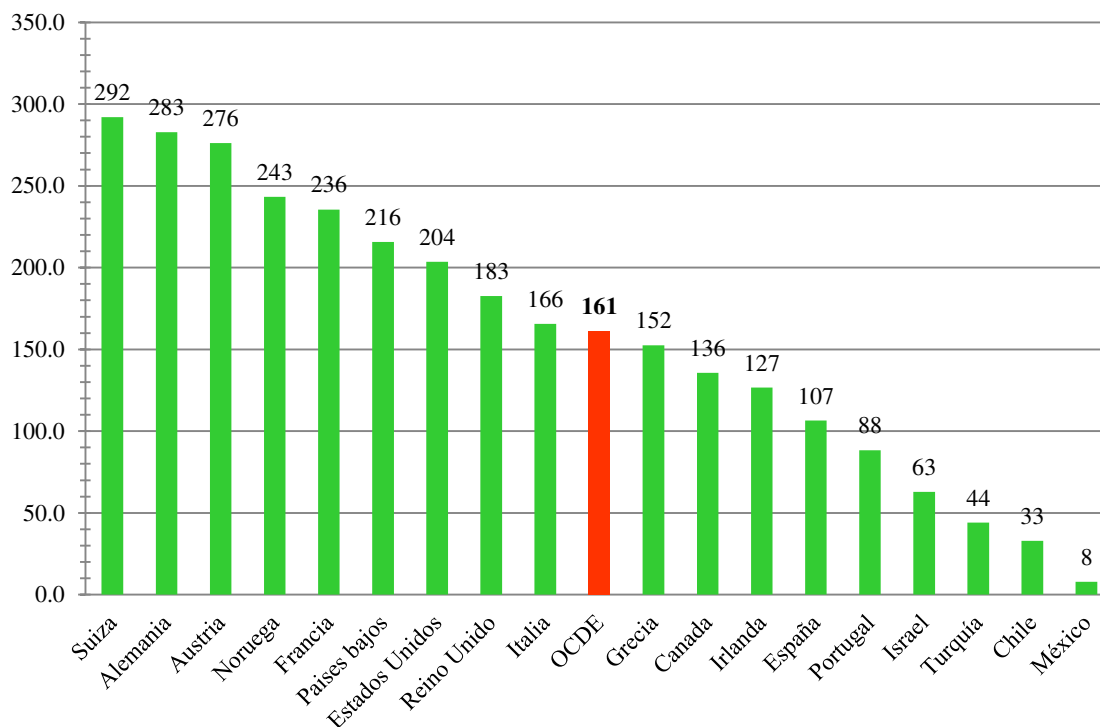
El problema presente en el polietileno aunado a las investigaciones para mejorar su resistencia al desgaste permitió el resurgimiento de las prótesis metal-metal ya que la osteólisis no está reportada como un mecanismo de falla en estas. Una segunda generación de prótesis metal-metal fue desarrollada e introducida en la práctica médica a finales de 1980.

Cuando la artroplastia total de cadera se convirtió en un procedimiento bien establecido y exitoso para el tratamiento de múltiples discapacidades en pacientes de edad avanzada, las expectativas para los pacientes jóvenes aumentó ya que con un problema de articulación la calidad de vida se ve comprometida. El objetivo principal de esta intervención quirúrgica restaurar el estilo de vida del paciente con ninguna o una poca restricción en sus actividades físicas. Aunque para cumplir integralmente esta meta, las prótesis de cadera requieren resistir a una carga fuerte por un periodo de tiempo largo, por lo cual se han planteado investigaciones con la mira de mejorar la resistencia al desgaste.

2.1.2 Tendencia y problemática

La importancia de este tratamiento médico se ve reflejada en el número de procedimientos que se llevan a cabo cada año en la población mundial. Estudios realizados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) revelan que la artroplastia total de cadera tiene un promedio de 161 intervenciones por cada 100,000 habitantes al año como se puede observar en la figura 2.4. Lo que nos da que en el orden de un millón de caderas alrededor del mundo son remplazadas por una prótesis por año.

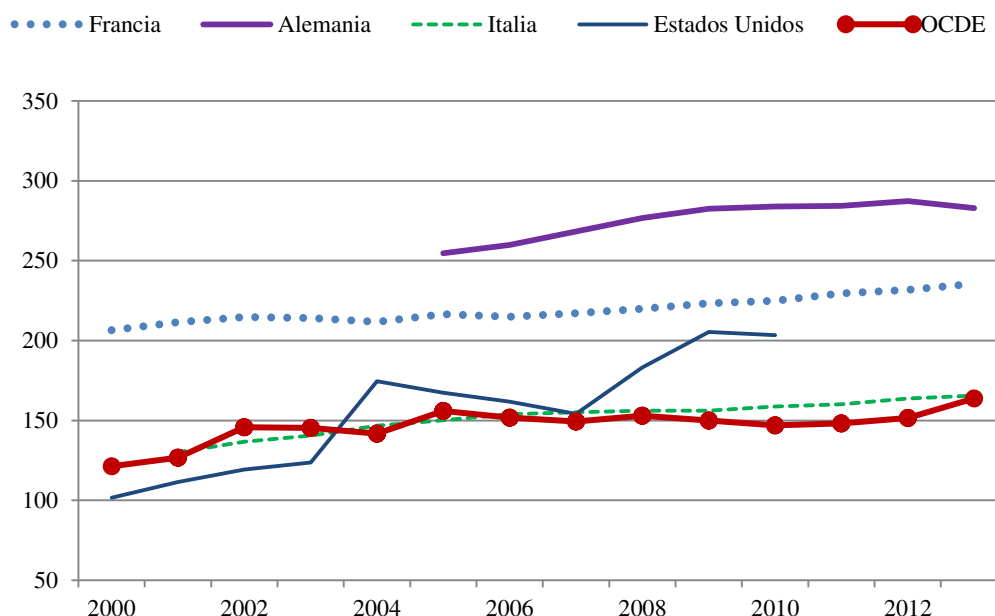
Figura 2.4 Número de artroplastia total de cadera por cada 100,000 habitantes



El número de remplazos de cadera ha aumentado rápidamente desde el año 2000 en la mayoría de los países de la OCDE. En promedio la tasa de incremento aumentó un 35% entre el año 2000 y 2013[6], y se espera que continúe así durante las próximas décadas, ver figura 2.5.

En Estados Unidos de América se estima que el incremento de ATC e intervenciones de revisión general, generen un incremento en el costo anual de \$8.43 billones en el 2003 a \$22.7 billones para el 2030[7].

Figura 2.5 Tendencia del número de artroplastia total de cadera por cada 100,000 habitantes



Lamentablemente una tasa entre el 1% al 4% [8] de los pacientes llegan a presentar complicaciones después de ser intervenidos. Algunos de los factores [9] que generan estos problemas pueden ser las técnicas y materiales utilizados durante el procedimiento quirúrgico, el control de la esterilidad del quirófano y la salud del paciente ya que enfermedades como la artritis reumatoide y la diabetes mellitus son condiciones asociadas con un mayor riesgo de infección en un paciente sometido a artroplastia.

Las consecuencias económicas [10] asociadas con el tratamiento de las mismas son sustanciales. En USA se espera que para el año 2020 el costo para erradicar este tipo de patología llegue a ser de \$1.6 billones.

2.2 Espaciadores temporales y uso de antibióticos

La infección es una de las complicaciones más difíciles por tratar dentro de la artroplastia total de cadera sin mencionar que sus efectos son casi devastadores para el paciente así como para el cirujano [11].

Dependiendo del alcance y magnitud de la infección se determina el mecanismo del tratamiento de esta patología, los cuales van desde:

- Extracción de la prótesis.
- Artroplastia de revisión en dos tiempos.
- Artroplastia de revisión.
- Amputación.
- Quimioterapia.

De las antes mencionadas, la artroplastia de revisión en dos tiempos [12], o también conocida como de recambio, es el tratamiento con mayor recurrencia y consta en remplazar en una primera etapa los componentes infectados de la primera artroplastia, remover aquellos tejidos circundantes que se han ido deteriorando por consecuencia de esta patología y en el mejor de los casos la colocación de un espaciador artesanal de cemento con antibióticos.

Durante las próximas seis semanas, el paciente debe de guardar reposo absoluto y se le administran antibióticos vía intravenosa durante este intervalo. En una segunda etapa cuando el cuadro infeccioso es considerado curado, se procede a remover el espaciador y colocar el reimplante protésico.

El cirujano sólo dispone de la habilidad de sus manos y de sus conocimientos para hacer un espaciador artesanal con la geometría y el diseño ideal durante el lapso de la cirugía. A veces, por la premura del tiempo y lo delicado de la intervención, se opta solo por rellenar en su totalidad el canal medular del fémur con esferas de cemento óseo; pero esta decisión trae riesgos inminentes, ver figura 2.6.

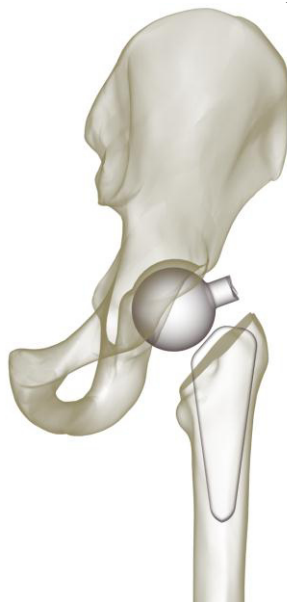
Figura 2.6 Uso de esferas de cemento óseo en el tratamiento de infecciones



Al no haber un componente estructural que mantenga la tensión normal de los tejidos de la articulación, se promueve su acortamiento afectando la biomecánica natural del cuerpo. Además, si el paciente necesita hacer algún movimiento, el riesgo de una luxación siempre está presente.

En observaciones clínicas [13], a pacientes bajo este tratamiento, se ha detectado que los espaciadores llegan a tener una fractura total debido a la poca resistencia mecánica que presenta el polimetilmetacrilato, trayendo consigo numerosas complicaciones adversas al paciente. En promedio, estas fracturas se presentan a una altura de 40 a 80 mm. en el espaciador, figura 2.7, valor obtenido realizando la medida desde el valor de la base del vástago hacia la parte superior. Esta zona conocida como “el cuello” es el área donde se concentran la mayor cantidad de fuerzas durante la marcha en forma simultánea, a manera de un resorte que, mientras se comprime de un lado, se enlarga del otro, al tiempo que sufre torsiones, distorsiones e inclinaciones de diversas magnitudes.

Figura 2.7 Fractura en la zona del cuello de un espaciador temporal de cadera.



La administración sistemática de antibióticos vía intravenosa no llega a proporcionar una concentración inhibitoria efectiva durante el periodo el tratamiento de recambio y esto empeora por la disminución del suministro de sangre en el área afectada [14]. La administración local de antibióticos en la zona quirúrgica infectada puede contribuir a reducir la infección y el riesgo de una posible recolonización en un menor tiempo. Por otra parte, cabe aclarar que la liberación del antibiótico no debe de intervenir negativamente con el hueso y los tejidos circundantes.

Cualquier antibiótico para ser agregado a un cemento óseo debe de contar con un mínimo de tres requisitos indispensables: estar disponible en polvo, ser capaz de concentrarse en las superficies del cemento óseo y sobrevivir al calor generado durante el proceso de polimerización [15]. La gentamicina [16] es uno de los antibióticos que cumple con estos tres criterios sin problema alguno, además es considerada como el antibiótico de elección para combatir estos problemas por reunir las siguientes propiedades:

- Liberación prolongada, se estima que el tiempo de efectividad es de entre dos semanas y más de cinco años, con máximo alcance en los primeros 15 días.
- Notable concentración a nivel del hueso esponjoso y cortical.

- Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

La tabla 2.1, muestra la efectividad de este fármaco en el combate de la mayoría de las bacterias que causan las infecciones en estudios realizados por el Comité Nacional para Estándares de Laboratorios Clínicos (NCCLS).

Tabla 2.1. Resultados de susceptibilidad antimicrobiana por difusión

Microorganismo	Número de pruebas	MIC (µg/ml)		Susceptibilidad
		50%	90%	
E. coli	281	≤1	4	90.40%
P. aeruginosa	296	2	>8	81.10%
S. aureus	849	≤1	>8	82.20%

2.3 Criterios de diseño

La estabilidad que puede llegar a presentar cualquier tipo prótesis está directamente relacionada con la condición de salud del paciente, factores como la edad o enfermedades patológicas pueden reducir la capacidad del hueso para regenerarse. En pacientes con edad avanzada el hueso comúnmente está dañado caso contrario tenemos a los pacientes jóvenes, quienes presentan una mejor actividad biológica en el hueso y permiten que este se regenere más rápido. Esta diferencia se debe a que los osteoclastos (células encargadas de desgastar el hueso, esculpirlo y darle forma) son sumamente activas en niños y adolescentes, actuando en los huesos conforme estos se van remodelando durante el proceso de crecimiento.

2.3.1 Materiales biocompatibles

Un material biocompatible se puede definir como “cualquier material usado para desarrollar algún dispositivo para reemplazar una parte o una función en el cuerpo de una manera segura, confiable, económica y fisiológicamente aceptable” [17], por lo que la biocompatibilidad de un material debe de evaluarse en función de su aplicación específica. Existen categorías según su interacción dentro del ambiente del cuerpo ésta

puede variar desde nula hasta un punto máximo, a saber: bioinerte, bioactivo y bioabsorbible. Aunado a sus propiedades de acuerdo a la ciencia de los materiales como: metales, polímeros y cerámicos.

El término bioinerte hace referencia a cualquier material que una vez colocado dentro del cuerpo humano tiene una mínima interacción con los tejidos circundantes [18]. Algunos ejemplos son el acero inoxidable, el titanio, la alúmina y el polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). El cuerpo al detectar este material ajeno manda un impulso que genera la creación de un tejido fibroso que lo encapsula, por lo que su biofuncionalidad se basa en la integración del tejido con el implante. En cambio los materiales bioactivos sí interactúan con los tejidos circundantes y al paso del tiempo su superficie empieza a cambiar después de que fue colocado. Ejemplo de este tipo de material es la hidroxihapatita $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH}_2)$, usada como recubrimiento en metales para mejorar y/o acelerar su proceso de oseointegración. Finalmente el término bioabsorbible hace referencia al tipo de material que se empieza a disolver justo después de su colocación y que es remplazado por la creación de nuevo tejido.

Dentro del área de la función fisiológica una prótesis de cadera debe de contar con tres características de compatibilidad principales:

- Requerimientos estructurales: la cadera es la segunda articulación que soporta el mayor peso dentro cuerpo justo después de la rodilla, el material seleccionado debe de tener buenas propiedades mecánicas como resistencia mecánica y resistencia a la fatiga; un ejemplo de esto es que debe ser capaz de resistir un intervalo de millones de ciclos sin llegar a fracturarse.
- Requerimientos tribológicos: las superficies articulares deben de asegurar un movimiento correcto del cuerpo sin omitir el posible desgaste que pudiese llegar a presentarse.
- Requerimientos biológicos: deben de proveer una buena oseointegración, sus componentes deben de resistir el ambiente altamente corrosivo de los fluidos corporales y las posibles partículas que se lleguen a formar por desgaste y la corrosión no deben de perjudicar al organismo.

Por estas razones, los componentes estructurales y de fijación deben ser bioinertes, mientras que en el caso particular de la copa acetabular se debe de contar con una superficie bioactiva para promover una buena oseointegración. Para reducir el desgaste, las superficies que están expuestas a una carga constante deben de contar con un factor de dureza alto, mientras que el cuerpo de la copa acetabular debe de tener un módulo de elasticidad similar al hueso para tener una buena respuesta. Estos requerimientos particulares e independientes el uno con el otro, requieren que el diseño de la prótesis de cadera sea de una manera modular.

2.3.1.1 Aleaciones de titanio

Como antecedente se señala que la metalurgia física del titanio [19] es compleja e interesante. El metal es estable sólo en ciertos rangos de temperatura. A la temperatura de 882°C , conocida como la temperatura de transición de β , el titanio puro cambia de fase a una temperatura baja estable, modificando su estructura hexagonal compacta (HCP) (α) a una fase centrada en el cuerpo (BCC) (β) la cual es estable por arriba del punto de fusión 1678°C . Las principales características son la capacidad de deformación plástica y la difusión. El titanio y sus aleaciones reaccionan con varios elementos intersticiales como es el oxígeno, el nitrógeno y el hidrogeno. Estas reacciones pueden ocurrir a temperaturas por debajo del punto de fusión. Las tipos de fases presentes, el tamaño de grano y la forma del mismo, la morfología y la distribución de la microestructura (por ejemplo, colonia de $\alpha+\beta$) determinan las propiedades y por ende las aplicaciones de las aleaciones de titanio. El control y la optimización de la morfología de la fase α en la aleación de Ti6Al4V es uno de los principales problemas. Cuando hay deformación en caliente esta aleación presenta un cambio dentro de la fase β formándose granos relativamente más grandes a los anteriores, la fase α se forma durante el enfriamiento y la martensita se puede llegar a formar por un templado.

Algunas de las característica generales de las aleaciones metálicas utilizadas en aplicaciones biomédicas son: su uso para fabricar componentes que van a soportar cargas y requieren fijación biológica; esta propiedad es la más importante de la aleación Ti6Al4V, por lo cual se seleccionó para el desarrollo del presente estudio. Esta aleación

se define por su elevada resistencia a la fatiga y a la corrosión, además de su excelente biocompatibilidad [20,21]. La aleación Ti6Al4V es del tipo $\alpha + \beta$, en esta aleación el aluminio incrementa la temperatura de la transformación entre las fases α y β y es considerado como un estabilizador de la fase α , el vanadio disminuye esa temperatura estabilizando la fase β . Además, el aluminio disminuye la densidad de la aleación y el vanadio aumenta su ductilidad. Se produce en diferentes grados, siendo los más usados los de grado 5, 23 y 29. La variedad de grados está relacionada con la cantidad de oxígeno, modifica directamente las propiedades mecánicas de esta aleación. Cuanto menor es la cantidad de oxígeno, mayor es la ductilidad y tenacidad a la fractura, por otra parte contenidos bajos de oxígeno promueven una moderada reducción en la resistencia. La aleación Ti6Al4V ELI (Extra Low Interstitial) es una versión del Ti6Al4V, con bajos límites específicos de hierro y de elementos intersticiales como C y O. Esta específicamente se utiliza en aplicaciones médicas y dentales debido a su excelente biocompatibilidad, alta resistencia a la fatiga y bajo módulo elástico. Puede ser trabajado para ajustar en las superficies irregulares de los huesos, como en el caso de placas para los huesos en el caso de fracturas y para prótesis óseas o dentales. También puede ser considerado para algunas otras aplicaciones que requieran una alta resistencia, bajo peso, buena resistencia a la corrosión, alta tenacidad y temperaturas criogénicas. Algunas aplicaciones típicas incluyen reemplazos articulares, dispositivos de fijación de huesos, material quirúrgico y recipientes criogénicos. La tabla 2.2 muestra la composición química nominal de la aleación utilizada (análisis químico obtenido por absorción atómica).

Tabla 2.2.- Características y composición química en porcentaje de peso para Ti6Al4V

Tipo	Transición de β ($^{\circ}\text{C}$)	Al	Mo	V	Nb	Zr	Fe	Cr	Sn	O	Si	H	C	N
$\alpha+\beta$	1000 \pm 15	5.945	-	4.44	-	-	0.158	-	-	-	-	-	-	-

La microestructura de la aleación Ti6Al4V depende del tratamiento térmico y del trabajado mecánico previo, en la figura 2.8 se presenta una sección del diagrama de fases TiAl-V, en este se puede observar que cuando esta aleación se calienta por encima de 1000° C en la zona de la fase β y luego es enfriada lentamente a temperatura ambiente, se produce una estructura Widmanstätten de dos fases (figura 2.9). La fase α ,

con alto contenido de aluminio y bajo contenido de vanadio, precipitará como placas o agujas con una orientación cristalográfica específica dentro de los granos de la matriz β . Por otro lado, si el enfriamiento desde la fase β es más rápido (enfriamiento en aceite), se favorece la formación de una microestructura tipo acicular debida a la transformación martensítica o bainítica. Cuando la aleación es procesada y tratada en la región bifásica ($\alpha+\beta$), se desarrolla una microestructura dúplex consistente de α primaria β transformada. La α primaria se forma por nucleación y crecimiento durante las operaciones de trabajado y su morfología puede variar de placas elongadas en materiales con poco trabajado mecánico, a una morfología equiaxial globular en materiales altamente trabajados. La última morfología empleada está asociada con procesos de recrystalización y también se puede presentar cuando el material es enfriado lentamente. La temperatura β transus que define la aleación ha sido reportada en 993°C [22], sin embargo, es sensible a otros elementos presentes en material, como el contenido de oxígeno, 1010°C cuando su porcentaje es de 100 ppm [23].

Figura 2.8 Representación esquemática de la zona bifásica en el diagrama de equilibrio Ti-V.[24]

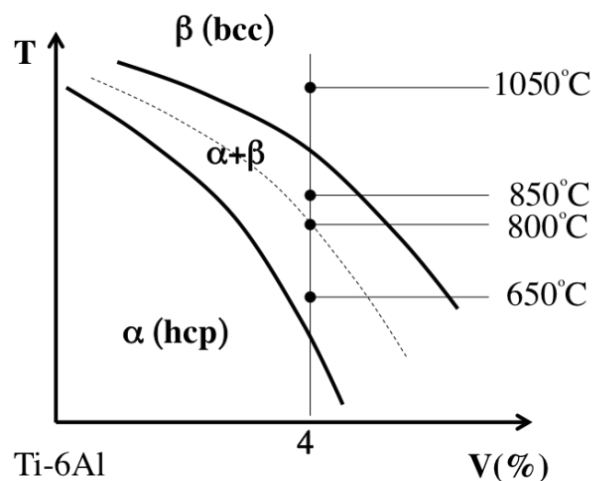
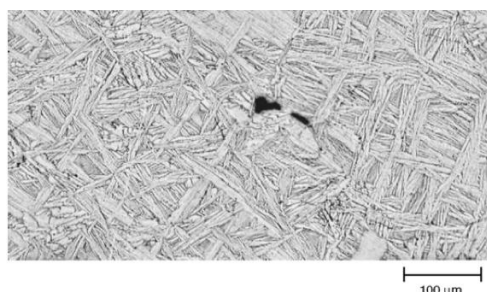
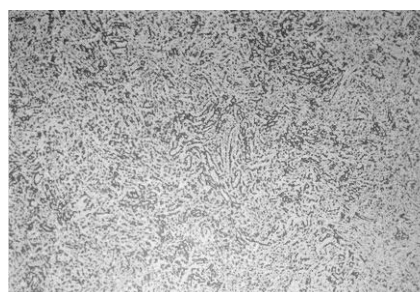


Figura 2.9 Microestructuras representativas de la aleación Ti6Al4V [25,26].



a) Ti6Al4V enfriado lentamente desde la fase β . Morfología Widmanstätten de placas de α en una matriz β . Reactivo: 10 ml. HF, 5 ml. HNO_3 , 85 ml. H_2O .



b) Ti6Al4V 815°C por 2 hrs. enfriada en el horno a 565° C y enfriada en aire, el resultado es una microestructura de cercana al equilibrio de α y β : 1 ml. HF, 2 ml. HNO_3 .

La aleación Ti6Al4V con una microestructura del tipo “millannealed” que consiste en granos equiaxiales y placas de Widmanstätten α , en una matriz β no transformada es la más utilizada para el reemplazo de hueso. Esta microestructura es el resultado de calentar y deformar en la región $\alpha+\beta$ y enfriar luego lentamente, permitiendo la transformación de β a α . Este tipo de microestructura permite obtener una excelente combinación de resistencia mecánica, tenacidad, ductilidad y resistencia a la fatiga. Concretamente, su límite elástico, resistencia a tensión, porcentaje de elongación y estricción son superiores a los que presenta la aleación con microestructura tipo Widmanstätten, ver tabla 2.3, además de una menor velocidad de propagación de microgrietas por fatiga.

Tabla 2.3. Propiedades mecánicas representativas en tensión de una aleación Ti6Al4V.

	Cedencia (MPa)	Esfuerzo a tensión (MPa)	Elongación uniforme (%)	Estricción (%)
Millannealed	880	945	18	34
Widmanstätten	750	885	15	18
Martensita	840	1070	7	14

Por otra parte, el Ti6Al4V es una aleación que forma rápidamente una capa pasiva de óxido de titanio (TiO_2) en presencia de oxígeno, esta capa con espesores del orden de unos cuantos nanómetros [27,28]. Debido a esto tiene una excelente resistencia a la corrosión en una gran variedad de medios, tales como la mayoría de las soluciones acuosas, medios ácidos oxidantes, cloruros (en presencia de agua) y álcalis. Parte de la razón de la buena biocompatibilidad del Ti6Al4V ELI se debe a su resistencia a la

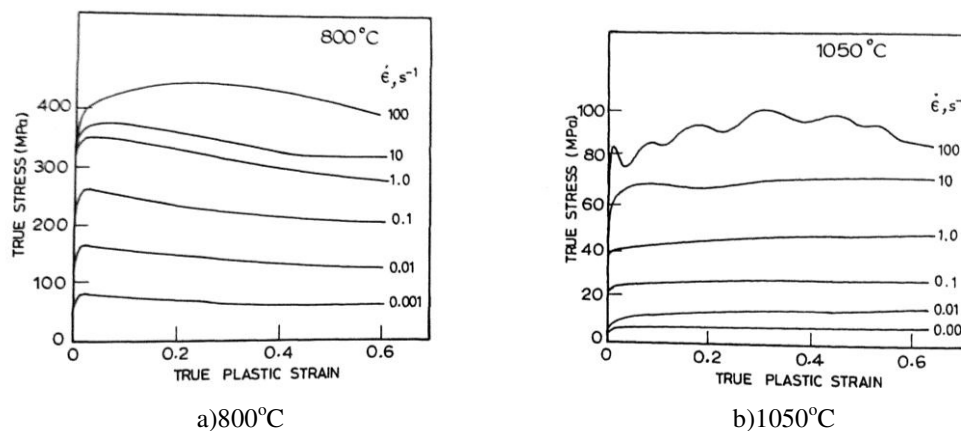
corrosión. Los fluidos corporales son básicamente cloruros con un rango de pH desde 7,4 hasta pH ácido, otra condición orgánica en la que el Ti6Al4V es altamente inmune a la corrosión. Cuando el Ti6Al4V es sometido a ciertas temperaturas, la capa de óxido puede crecer hasta el orden de varias micras [29]. Este óxido, más estable, es bioactivo y por lo tanto resulta de gran interés en aplicaciones en implantes, ya que puede generar una respuesta biológica específica en la interfase material/ tejido [30].

Existen deformaciones plásticas del Ti6Al4V; la cual es una aleación bifásica que contiene 6% en masa de Al, que estabiliza la fase mayoritaria α (HCP) y 4% en masa de V, que estabiliza la fase β (BCC). En materiales HCP el maclado es un mecanismo de deformación común [31] que se activa después del deslizamiento de dislocaciones, ya que la simetría de la red y la disponibilidad de sistemas de deslizamiento son menores que en metales cúbicos, y se hace significativo desde deformaciones muy bajas ($\epsilon \sim 0,2$) [32]. Sin embargo, la presencia de Al en el Ti6Al4V inhibe el maclado [33]. Las dos fases en la aleación tienen diferentes propiedades dadas por sus estructuras, de modo que la fase α exhibe mayor resistencia y menor ductilidad que la fase β [34]. La deformación plástica ocurre en la fase α , principalmente mediante el deslizamiento de dislocaciones. Éstas se emiten desde las interfaces α/β y se deslizan en planos basales, más que en planos prismáticos, debido a su compatibilidad con la interfaz HCP-BCC [35]. Adicionalmente, se puede producir un afinamiento del tamaño de grano de la fase α , aumentando el área de interfaz α/β , que incrementa el deslizamiento en los límites α/β [36].

En el caso del Ti6Al4V las operaciones primarias de procesamiento son generalmente realizadas en la región de β 1050°C a temperaturas alrededor entre 750 y 1050°C en un rango de velocidades de deformación de 0.001 s⁻¹ a 100 s⁻¹. Estos rangos permiten una ventana relativamente amplia de procesamiento. El flujo plástico de esta aleación dentro del rango de procesamiento mencionado puede explicarse observando las curvas de flujo de la figura 2.10. A 800°C (bajas temperaturas) región bifásica (α) es posible identificar el fenómeno de “softening” o ablandamiento del material, originado por una recuperación de la microestructura con la deformación, el mismo comportamiento se observa a diferentes velocidades de deformación. Cuando la deformación se realiza a

(altas temperaturas) 1050°C región de β , se puede observar un comportamiento estacionario en el flujo plástico, esto se presenta cuando se alcanza un equilibrio entre la velocidad de generación y la velocidad de aniquilación de dislocaciones.

Figura 2.10 Curvas Esfuerzo-Deformación verdadero para la aleación Ti6Al4V deformada en compresión [23].



En general se conoce que esta aleación puede presentar superplasticidad cuando se procesa en las condiciones en el rango de temperatura y velocidad de deformación antes mencionado, la superplasticidad permitiría tener grandes deformaciones antes de iniciar la falla por agrietamiento. Se establece como una condición ideal de procesamiento alrededor de 800°C y una velocidad de 0.001s^{-1} [23].

2.3.1.2 Cementos óseos con antibióticos

El Polimetilmetacrilato (PMMA) es un cemento óseo que se ha utilizado principalmente para la fijación de prótesis de articulación por más de 50 años. El auto curado del PMMA permite llenar los espacios libres entre la prótesis y el hueso para generar una interfaz ideal. Al contar con una óptima rigidez, los cementos óseos pueden distribuir las fuerzas (esfuerzos y deformaciones) que actúan en contra del hueso [37].

La función principal de cualquier cemento óseo es transferir las fuerzas del hueso al implante y del implante al hueso; al poseer un muy bajo módulo de Young, permiten al hueso deformarse bajo la aplicación de cargas que, de producirse dentro de los límites fisiológicos, propician un mejor estímulo mecánico, con la consecuente “facilitación”

para que ocurra un buen remodelamiento óseo. Para poder realizar la función, el cemento óseo debe ser compatible con el tejido que está en contacto y proveer de una resistencia adecuada.

Las propiedades mecánicas del PMMA se pueden dividir en dos categorías: las propiedades a: corto plazo y largo plazo. Las primeras demuestran que el PMMA es débil en tensión pero fuerte en compresión. Las segundas (fatiga, termofluencia y relajación de tensiones) son consideradas en mayor detalle como las propiedades que se ven comprometidas en la transferencia de esfuerzos al hueso durante la vida de trabajo de cualquier remplazo articular.

El uso de cementos óseos impregnados con antibióticos es considerada una estrategia eficaz en la prevención y erradicación de infecciones dentro de las artroplastias [38]. Se ha reportado que la adición de antibióticos como la gentamicina o la tobramicina reducen el riesgo de infecciones. Este tipo de cementos óseos impregnados con antibióticos está teniendo un impacto en el manejo de infecciones dentro de las cirugías de reemplazo total de articulaciones. La liberación del antibiótico se produce mediante el mecanismo de difusión masiva; sin embargo factores como la porosidad, la rugosidad y la humedad de la superficie influyen en el ritmo y cantidad de liberación [39]. Defectos como grietas, imperfecciones y huecos en el cemento óseo contribuyen a este proceso. Para ser eficaces, los antibióticos deben ser liberados en las dosis clínicas relevantes, mientras que no presenten un peligro al paciente. Estudios *in vitro* demuestran que la gentamicina se libera rápidamente en los primeros dos días seguido por un decaimiento moderado. Este perfil de liberación minimiza la posibilidad de que se genere una colonización bacteriana en el cemento. Estudios han demostrado clínicamente, que los cementos óseos con gentamicina, pueden tener un promedio de concentración alrededor del implante de 118 g/ml, éstas son las razones por las que se eligió este grupo de cemento óseo junto con gentamicina. Este tipo de cementos impregnados con antibióticos se citan con frecuencia como ejemplos de fármacos. En Europa se clasifican y regulan como dispositivos médicos, ya que su principal propósito y función es la fijación de una prótesis; la acción del antibiótico es vista como un efecto secundario. De

la misma manera, en los U.S.A. se consideran como dispositivos, en lugar de fármacos, por la FDA (Food and Drug Administration).

Los cementos PMMA + Gentamicina son compuestos acrílicos radiopacos de solidificación espontánea empleados en la fijación de prótesis metálicas o plásticas al tejido óseo [40]. La radiopacidad se logra mediante la incorporación de partículas. El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla (líquida en un principio) se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción que se genera es exotérmica con temperaturas máximas variables (dependiendo de su volumen y disipación) pudiendo llegar a 80° C.

2.3.2 Componentes estructurales

Los elementos estructurales que componen el diseño geométrico de una prótesis temporal de cadera son: el vástago femoral y la cabeza femoral.

2.3.2.1 Vástago femoral

Este componente es colocado dentro del fémur, después de que la cabeza femoral fue removida y el canal medular fue taladrado y limado [41]. Su fijación se puede lograr ya sea rodeándolo por una capa de cemento óseo, el cual es inyectado en el canal medular después de que fue insertado o ya sea ajustándolo por presión contra las paredes del mismo. El vástago femoral es el elemento de la prótesis de cadera que está sujeto a una mayor tensión, por lo cual debe de estar hecho de un material con altas propiedades mecánicas como resistencia a la fatiga y resistencia mecánica. El Ti6Al4V proporciona una mayor elasticidad al vástago, lo que estimula el recambio metabólico óseo y disminuye la pérdida acelerada de masa ósea.

La longitud del vástago influye críticamente en su estabilidad. En teoría, un vástago mucho más largo mejoraría la estabilidad del elemento protésico pero se necesitaría remover una mayor cantidad de hueso esponjoso del canal medular e inyectar cemento óseo a una mayor distancia.

El ángulo del cuello es un parámetro de suma importancia, ya que esta inclinación (150° en paciente joven y aproximadamente 126° en adulto) influye directamente en la transferencia de esfuerzos a todo el cuerpo del vástago [42].

Es por lo que un diseño modular permite la personalización de la prótesis según la necesidad del paciente.

2.3.2.2 Cabeza femoral

El diámetro de la cabeza femoral juega un rol de suma importancia en la determinación del rango de movimiento de la articulación artificial y de su estabilidad, ya que evita que esta se disloque. Los parámetros críticos dentro de la fabricación de la cabeza femoral son:

- El control de la rugosidad en la superficie de la cabeza, ya que está relacionada directamente con el incremento de la fricción y el desgaste.
- La medida del diámetro exterior.
- La resistencia mecánica del material al esfuerzo generado en la unión con el vástago femoral.

2.3.3 Resistencia la fatiga y deformación

La fatiga mecánica describe que un material fallará después de estar sometido a una carga mecánica oscilante dentro de un numero de ciclos, incluso si la fuerza que se está aplicando es menor a la que el material puede soportar. Entre menor sea la amplitud de la carga, el material estará sometido a un mayor número de ciclos antes de su fractura. Todos los materiales presentan un valor de vida a la fatiga el cual define a qué amplitud de carga el material fallará incluso después de estar expuesto a muchos millones de ciclos. La fatiga es la consecuencia de la acumulación de daño microestructural, el cual crea pequeñas grietas en el material las cuales empiezan a crecer y se propagan hasta que la fractura se presenta. El acabado superficial y la forma afectan significativamente la resistencia a la fatiga. La forma determina principalmente en qué parte del material se soportará la mayor carga; superficies con un mal acabado tienden a ser concentradores

de esfuerzos lo que promueve la formación de grietas. Agujeros cuadrados, esquinas agudas, ralladuras e incluso marcas de laser son ejemplos de superficies donde los esfuerzos tienden a maximizarse.

La rigidez es la capacidad de un elemento estructural para soportar esfuerzos sin adquirir grandes deformaciones. La rigidez depende de parámetros geométricos, como el área de la sección transversal, la forma y la longitud del vástago, y del módulo de elasticidad del material [43]. El hueso es un tejido vivo, por ende su estructura constantemente se está remodelando como respuesta a la acción simultánea de dos clases de células: los osteoblastos que construyen la estructura del hueso y los osteoclastos que lo reabsorben [44]. Este proceso de remodelación se lleva a cabo durante toda la vida del ser humano y ya sea que los tejidos óseos maduros sean eliminados del cuerpo o se lleguen a formar nuevos tejidos en respuesta a la carga que se está presentando. Lo que significa que una porción pequeña de hueso se puede reabsorber localmente, cuando no hay presencia de alguna carga o se puede regenerar y/o fortalecer donde exista una carga mayor. Por lo que la colocación de un implante cambia drásticamente estas transferencias de cargas en la fisionomía natural del cuerpo.

Si bien la forma geométrica del vástago puede ser controlada dentro de los límites del diseño estructural, hay un parámetro que no se puede hacer coincidir al 100% como es el caso del valor de la elasticidad del hueso. El valor típico del módulo de Young del hueso es casi diez veces más pequeño que el de los biometales. La diferencia de este valor puede causar una elevada tensión local en la superficie donde la prótesis no transfiera la fuerza directamente al hueso circundante y al momento de no haber una suficiente carga se produce la reabsorción ósea. Una excesiva pérdida ósea llega a poner en peligro el rendimiento a largo plazo de la prótesis ya que puede causar aflojamiento aséptico y fracturas alrededor de la prótesis.

El conocimiento de los niveles de tensión en las superficies de apoyo es fundamental para la predicción del comportamiento del desgaste in vivo en las ATC. La distribución de las cargas mecánicas transferidas desde la pelvis hasta el fémur durante el ciclo de la marcha se midieron y caracterizaron por Paul en 1966[45]. Paul identificó una curva con

un doble pico la cual sigue siendo la referencia para la condiciones de pruebas de desgastes en simuladores de cadera.

2.3.4 Efectos de la corrosión y el desgaste

El ambiente del cuerpo humano es químicamente agresivo y los implantes que se introducen están permanentemente expuestos a fluidos, los cuales son complejas soluciones acuosas de compuestos orgánicos, oxígeno, sodio, cloro, bicarbonato, potasio, calcio, magnesio, fósforo, amino ácidos y otros elementos altamente corrosivos como el peróxido[46]. Solo el oro y otro pequeño grupo de metales como el platino son resistentes a la corrosión bajo estas condiciones, pero mecánicamente no son lo suficientemente fuertes para las aplicaciones ortopédicas. Todos los metales usados en los implantes ortopédicos tienden a oxidarse por la interacción con los fluidos corporales creando una capa delgada de óxidos insolubles que actúa como una barrera contra la futura oxidación, este efecto se llama pasivación y tiene que ver con la electroquímica del material. Los aceros inoxidable, las aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo), el titanio (Ti) y sus aleaciones presentan este mecanismo. La resistencia a la oxidación depende de la estabilidad de la superficie oxidada. Cualquier cambio mecánico o químico en la superficie de esta capa puede causar una corrosión localizada como son las grietas, picaduras o corrosión tribológica [47].

2.4 Tribología de elementos protésicos de cadera

Tribología, del vocablo griego *Tribo* que significa frotamiento, es la ciencia que se enfoca en el estudio de la fricción, el desgaste y la lubricación de las superficies que interactúan entre sí con un movimiento relativo.

El desgaste es conocido como el mecanismo de mayor relevancia en la limitación de los dispositivos de cadera. El desgaste ocurre cuando dos superficies que están en contacto son sometidas a movimientos relativos y el material se tiende a perder o tiene una remoción progresiva. La presencia de una película lubricante en la región de contacto

puede disminuir este daño superficial. El desgaste depende principalmente de tres factores:

- La fuerza aplicada entre las dos superficies y su esfuerzo resultante.
- La modificación del área de contacto y su tamaño como consecuencia del movimiento continuo.
- La película lubricante que limita el contacto directo entre las superficies.

Existen diferentes mecanismos de desgaste como [48]:

- Desgaste adhesivo: también conocido como desgaste por deslizamiento, el desgaste adhesivo se produce cuando dos superficies se deslizan una contra otra bajo presión. La adhesión se produce por el contacto entre asperezas en la interface, al ser cizalladas por el deslizamiento, lo cual puede resultar en el desprendimiento de un fragmento de una de las superficies adhiriéndose a la contraparte. A medida que el deslizamiento continúa, los fragmentos transferidos podrían desprenderse de la superficie sobre la cual se adhirieron y ser transferidos a la superficie original.
- Desgaste abrasivo: este tipo de desgaste se produce cuando las asperezas de una superficie dura, o partículas duras, se deslizan sobre una superficie de igual o menor dureza causando deformación plástica y/o removiendo el material.
- Desgaste por fatiga: es el desprendimiento de material como resultado de variaciones de esfuerzos cíclicos y surge por la concentración de esfuerzos mayores a los que puede soportar el material produciendo cavidades o picaduras en la superficie del mismo.
- Desgaste por corrosión: es la degradación del material debido al efecto combinado de la corrosión y el desgaste, especialmente cuando la fricción destruye la capa de óxido pasivo y expone el material sin protección a la corrosión creando nuevamente una capa de óxido en la superficie la cual es removida nuevamente.

La lubricación se puede definir principalmente como el medio de control de fricción y desgaste dentro de las superficies que interactúan entre ellas con movimientos relativos bajo la presencia de una carga [49]. El tipo de contacto entre las superficies y la distribución del lubricante entre ellas determina la eficiencia de la lubricación. El tipo de lubricación pueden clasificarse de una manera general en:

- Lubricación de película: una capa de fluido previene el contacto sólido – sólido entre dos superficies en movimiento. La lubricación de película se puede clasificar en hidrodinámica y lubricación elastohidrodinámica.
- Lubricación al límite: o también llamada lubricación de frontera. Los sólidos no están separados por el lubricante, los efectos de la película fluida son insignificantes y existe contacto importante entre las asperezas.
- Lubricación mixta: se presenta en una zona de transición entre los regímenes de lubricación de película y de lubricación al límite, y los dos regímenes pueden estar presentes. En este régimen de lubricación se puede presentar contacto sólido más frecuentemente, pero al menos una porción de las superficies de contacto permanece soportada por una película hidrodinámica parcial. El contacto sólido entre las superficies metálicas desprotegidas puede resultar en adhesión, transferencia de material, además de formación de partículas de desgaste.

La tecnología de manufactura juega un papel importante para el logro de superficies libres de defectos y asperezas además del control dimensional.

El régimen de lubricación de película es la condición ideal, debido a que hay una completa separación entre las superficies por lo cual podemos tener pares tribológicos de materiales con una alta dureza.

Capítulo 3

METODOLOGÍA

Según su alcance, las investigaciones pueden ser exploratorias, descriptivas, correlacionales o explicativas. Estos tipos de investigación suelen ser las etapas cronológicas de todo estudio científico y cada una tiene una finalidad diferente: primero se 'explora' un tema para conocerlo mejor, luego se 'describen' las variables involucradas, después se 'correlacionan' las variables entre sí para obtener predicciones rudimentarias, y finalmente se intenta 'explicar' la influencia de unas variables sobre otras en términos de causalidad.

Para efecto del presente trabajo se optó por la investigación explicativa. Pues pretende conducir a un sentido de comprensión o entendimiento de un fenómeno. Apunta a las causas de los eventos físicos o sociales. Por lo tanto, está orientada a la comprobación de hipótesis causales de tercer grado; esto es, identificación y análisis de las causales (variables independientes) y sus resultados, los que se expresan en hechos verificables (variables dependientes).

Los estudios de este tipo implican esfuerzos del investigador y una capacidad de análisis, síntesis e interpretación. Su realización supone el ánimo de contribuir al desarrollo del conocimiento científico.

Para definir este tipo de estudio, deberá tenerse en cuenta las siguientes interrogantes:

- ¿Los resultados de la investigación se orientan a la comprobación de hipótesis de tercer grado?
- ¿La hipótesis que se ha planteado están construidas con variables que a su vez contienen otras variables?

- ¿Las hipótesis que se ha planteado establece la manera como una determinada característica u ocurrencia es determinada por otra?
- ¿Los resultados del trabajo puede constituirse en un aporte al modelo teórico de la explicación de hechos y fenómenos que puedan generalizarse a partir del problema de investigación?

Según el diseño de la investigación este estudio puede ser de un enfoque cuantitativo, cualitativo o mixto; se siguió la visión cuantitativa. Se utiliza el diseño para analizar la certeza de la hipótesis formulada en un contexto en particular o aportar evidencias de los lineamientos de investigación (si no hubiera hipótesis).

Hernández [50] propone la siguiente caracterización para la investigación experimental.

- Estudios de investigación diseñados para probar hipótesis.
- El experimento es el método de investigación más refinado con que se verifican las hipótesis. Experimento tiene dos acepciones una general y una particular. La general referida a una toma de acción y luego observar las consecuencias. La acepción particular se refiere “un estudio en el que se manipulan intencionalmente una o más variables independientes (supuestas causas), para analizar las consecuencias que la manipulación ha generado sobre una o más variables dependientes (supuestos efectos) dentro de una situación de control del investigador.
- En su forma más simple un experimento tiene tres características:
 - Se manipula una VI (variable independiente).
 - Se mantiene constante todas las variables restantes (excepto la VI). Se observa el efecto que la manipulación de la VI produce en la VD (variable dependiente).

- Las funciones del diseño experimental consiste en establecer las condiciones de las comparaciones que exige las hipótesis del experimento.
- Permite al experimentador hacer una interpretación significativa de los resultados del estudio a través del análisis estadístico de datos.
- Su importancia radica en ofrecer la posibilidad de obtener resultados de mayor exactitud y precisión.
- Se clasifica en pre-experimentales, cuasi-experimentales y experimentales propiamente dichos. En esta investigación se optó por el diseño experimental ya que: implica el control adecuado de las fuentes que atentan contra la validez interna y supone la manipulación de una variable experimental (X), bajo un riguroso control, con el objeto de descubrir de qué modo y por qué causa se produce una situación o un acontecimiento peculiar.

Enseguida se presentan los procedimientos experimentales que se llevaron a cabo para el análisis de elemento finito en el modelo 3D (Ti6Al4V y PMMA), la validación de los biomateriales seleccionados para la manufactura y el estudio de la resistencia mecánica del espaciador. La experimentación fue diseñada con el objetivo de desarrollar un espaciador temporal de cadera con propiedades superiores a los que actualmente se fabrican. Los materiales y componentes fueron sometidos a pruebas para determinar su desempeño biomecánico y tribológico.

El plan de trabajo del presente trabajo fue:

- Diseño conceptual del espaciador temporal de cadera.
- Selección de los biomateriales.
- Análisis de esfuerzos y deformaciones del prototipo 3D.
- Caracterización y validación de los biomateriales.
- Desarrollo de la tecnología para el proceso de manufactura.

- Fabricación de la cabeza femoral y ensamble con el vástago femoral dentro del quirófano.
- Ensayos mecánicos.

3.1. Diseño conceptual del espaciador de cadera

El diseño conceptual del espaciador temporal se realizó en base a la anatomía de la articulación de la cadera, para ello se tomó como referencia un hueso de fémur previamente digitalizado por medio de un scanner 3D y radiografías preoperatorias; sin dejar de considerar la biomecánica que se desarrolla durante el ciclo de marcha estudiada previamente por Paul define un esfuerzo de 2.5 KN al momento de avanzar en la actividad física; al no contar con un elemento protésico que soporte la carga generada el paciente está destinado a una inmovilidad. Se logró, a partir de tres visitas realizadas a la Clínica del Instituto Mexicano del Seguro Social No. 21 “Hospital de Traumatología y Ortopedia”, conocer las necesidades del paciente y del doctor al momento de tratar una infección de cadera y además dar respuesta a la necesidad del médico cirujano a tener una solución pertinente durante el tiempo de la recuperación del paciente durante el intervalo de la primera y la segunda intervención quirúrgica.

3.2 Selección de biomateriales

En base a la teoría de la Ciencia e Ingeniería de los Materiales y al diseño conceptual del espaciador se decidió el uso de una aleación base titanio (Ti6Al4V) de la empresa Vulcanium por cumplir con los estándares de calidad necesarios (ISO 9001 & AS 9100) para el desarrollo de instrumental quirúrgico.

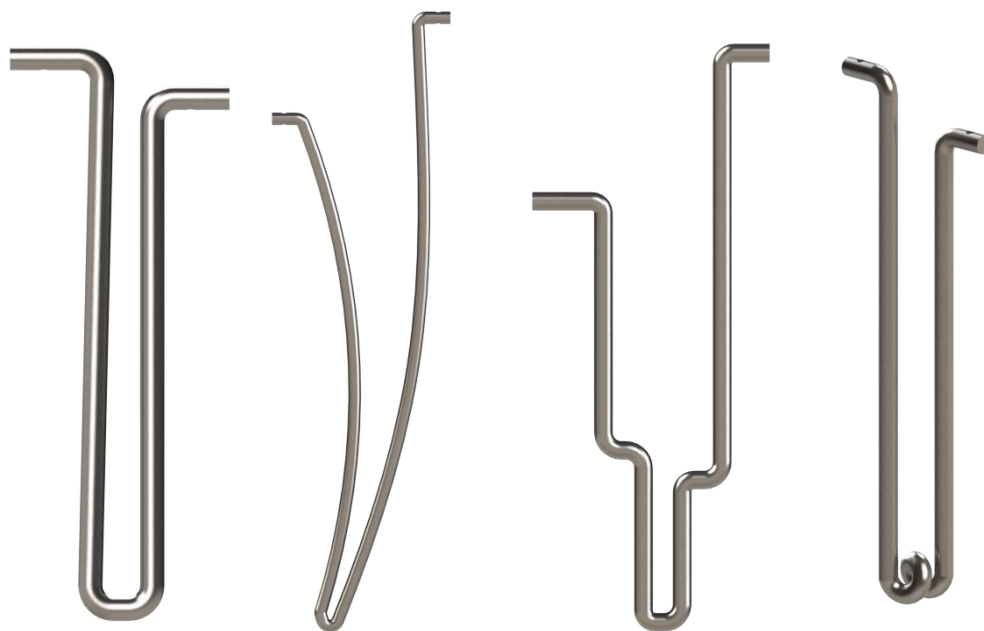
El cemento óseo impregnado de antibiótico (EUROFIX) se obtuvo del laboratorio francés Synergie Ingenierie Mediclale SARL (Synimed) ya que agregan Gentamicina; el cual es indicado para erradicar infecciones contra bacterias sensibles. Además cada dosis

de 40 g de polvo contiene 500 mg de gentamicina base como sulfato exhibiendo una alta concentración del fármaco. Lo que llega a producir una rápida recuperación por parte del paciente.

3.3 Análisis de esfuerzos y deformaciones del prototipo 3D

El prototipo fue diseñado en función de la anatomía, biomecánica y estudios preoperatorios de la articulación de la cadera. Con base a estos factores se pudo determinar el diámetro(s) de la cabeza femoral y en el caso específico del vástago se fijó su longitud y preforma. Se hicieron bocetos de diferentes propuestas en 3D, figura 3.1, los cuales se fueron modificando en función de los factores anteriormente mencionados hasta lograr el diseño final.

Figura 3.1 Primeros modelos del vástago femoral de la prótesis temporal de cadera



Dichos modelos fracasaron por:

- No presentar una buena respuesta mecánica durante las simulaciones realizadas al no soportar la carga ejercida aplicada.
- La complejidad de su diseño; la cual dificulta el proceso de manufactura.
- No cumplir con la apertura del ángulo del cuello femoral.

El modelo final consta de una cabeza y un vástago femoral los cuales se unen para formar el espaciador temporal de cadera (figura 3.2). La cabeza femoral tiene un diámetro de 48 mm. mientras que el vástago tiene una longitud promedio de 285 mm.

Figura 3.2 Vistas tridimensionales del espaciador temporal de cadera



Ya que la función del vástago femoral es brindar una excelente resistencia estructural con un rango elástico alto; se decidió usar una aleación de titanio (Ti6Al4V) grado quirúrgico ya que es mucho más fuerte que cualquier cortical ósea, permitiendo soportar cargas pesadas y con la característica que es un metal suave y maleable lo cual ayuda a absorber el choque de la carga. Mientras que para la cabeza femoral se optó por usar polimetilmetacrilato (PMMA) saturado con antibiótico de amplio espectro (gentamicina)

para atacar posibles infecciones ya que el área superficial de este componente es mayor además de presentar un bajo módulo de elasticidad casi parecido al hueso cortical.

La simulación por elementos finitos se ha convertido en una poderosa herramienta para predecir, decidir y mejorar procesos dentro y fuera de las diferentes ramas de la ingeniería. Consiste en un método numérico general para la aproximación de soluciones de ecuaciones diferenciales parciales.

El modelo CAD (diseño Asistido por Computadora) fue generado en una manera tridimensional usando el software comercial SolidWorks; gracias a que la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica de la Universidad Autónoma de Nuevo León cuenta con una licencia oficial para su uso. Cada componente se creó de una forma individual y luego se unió mediante un ensamble mecánico. El vástago femoral se encuentra embebido dentro del cemento óseo el cual da la forma de la cabeza femoral, el tipo de interfaz que se debe de aplicar a estos dos componentes es coincidente, ya que se encuentran en contacto directo.

Dentro del módulo de simulación mecánica, se aplicaron las propiedades mecánicas como:

- Densidad.- mediada de cuánto material se encuentra comprimido en un espacio determinado; es la cantidad de masa por unidad de volumen.
- Módulo de Young.- relaciona la tensión según una dirección con las deformaciones unitarias que se producen en la misma dirección.
- Resistencia ténsil.- capacidad de soportar un estiramiento o estar bajo tensión por parte del material.
- Resistencia a la fractura.- valor critico de la tensión real a la que una fractura tiene lugar.
- Coeficiente de expansión térmica.- cambio de longitud del material con el incremento o descenso de la temperatura.

Dichas propiedades mecánicas se aplicaron a cada uno de los elementos del ensamble, los cuales se presentan en la tabla 3.1, se colocaron las sujeciones del modelo

tridimensional en base a la forma del canal medular del fémur y se le aplicó una fuerza comparable al máximo pico dentro de ciclo de la marcha (2.5 KN) considerada para una persona con un peso corporal promedio de 80 kg.

Tabla 3.1.- Propiedades de los materiales usados en el análisis de elementos finitos			
	Ti6Al4V	PMMA	Unidades
Densidad	4.4	1.2	Mg m ⁻³
Módulo de Young	115	3.3	GN m ⁻²
Resistencia ténsil	900-1000	80-90	MN m ⁻²
Resistencia a la fractura	50-80	1	MN m ^{-3/2}
Coefficiente de expansión térmica	8	54-72	MK ⁻¹

Se creó una malla fina estándar del prototipo 3D a partir de nodos de 4 puntos jacobianos, figura 3.3, para realizar las operaciones matemáticas por medio de la simulación. Los puntos jacobianos cuando la calidad de la malla es establecida alta establece el número de puntos que se utilizarán para comprobar la distorsión de los elementos tetraédricos de nivel superior. Cada nodo representa una iteración matemática.

Figura 3.3.Mallado tridimensional del modelo



3.4 Caracterización y validación de los biomateriales

La caracterización de materiales consiste en la obtención de información acerca de un material bajo estudio (composición, estructura, topología, topografía, morfología, propiedades en general) a partir de la interacción de una señal (eléctrica, luminosa, térmica, etc.) con una porción de dicho material. Por tanto, toda caracterización de un material supone una agresión al mismo, es decir, una perturbación del mismo. El estudio de la respuesta del material a dicha perturbación nos permite conocer las propiedades o más concretamente, las peculiaridades del mismo.

3.4.1 Análisis de la varilla de Ti6Al4V

Se cortaron cuatro secciones de 40 mm. de longitud de la varilla de Ti6Al4V previamente maquinada en un torno CNC hasta obtener un diámetro de 4 mm. Estas secciones se doblaron con la ayuda de la dobladora a un ángulo de 150° y se establecieron las siguientes condiciones de calentamiento, ver tabla 3.2.

Tabla 3.2 Temperaturas de doblado de la aleación Ti6Al4V.

Condición	Temperatura
1	ambiente
2	300 ^o C
3	500 ^o C
4	800 ^o C

Uno de los principales retos que se presentan para poder observar metalográficamente aleaciones de Ti6Al4V es la preparación superficial, esto debido a su alta ductilidad. A continuación se describe el procedimiento que se llevó a cabo para su preparación.

Las muestras se cortaron en la zona del área de doblado con un disco de carburo de silicio y durante este proceso se lubricó con agua para evitar modificación microestructural por el calor generado en el corte. Después cada sección se montó en caliente en baquelita con la finalidad de manipular mejor la muestra y se inició con el procedimiento pulido mecánico usando lijas de agua de diversas finuras para obtener una de acabado espejo. La secuencia de pulido se describe a continuación en la tabla 3.3.

Tabla 3.3 Secuencia de desbaste y pulido de la aleación Ti6Al4V.

Paso	Superficie	Lubricación/Suspensión	Tiempo
1	Lija de SiC, #320	Agua	indefinido*
2	Lija de SiC, #1200	Agua	5 min
3	Paño MD-Largo	Suspensión Alúmina 1 μm	10 min
4	Paño MD-Largo	Suspensión Alúmina 0.3 μm	15 min
5	Paño MD-Largo	Suspensión Alúmina 0.05 μm	20 min

*Tiempo necesario para obtener una superficie visualmente plana

De las condiciones analizadas, ver tabla 3.2, la muestra deformada a temperatura ambiente fracturó antes de alcanzar la deformación necesaria de acuerdo al diseño planteado. La figura 3.4 presenta una fotografía de la muestra, esta fractura a nivel macroscópico tiene la apariencia de una de tipo frágil. La respuesta a la deformación en frío de esta aleación ha sido estudiada, sin embargo también se discuten las condiciones y observaciones de la prueba en la siguiente sección.

Figura 3.4 Doblado a temperatura ambiente de la barra de Ti6Al4V.
Fractura previa a alcanzar la forma del diseño.



3.4.2 Elusión de la gentamicina en el cemento óseo

Anagnostakos et al [51], investigaron “in vitro” la eficiencia de cementos óseos impregnados de antibiótico con respecto a la inhibición del crecimiento de bacterias y su perfil de liberación. El uso de gentamicina como antibiótico de amplio espectro demostró un total inhibición del crecimiento de *S. epidermis*. Greene et al. [52], coincidieron que la gentamicina posee una velocidad de liberación más alta que la tobramicina permitiendo una elución del antibiótico en mayor tasa. Al aumentar la relación superficie/volumen de 0.24 a 0.30 se puede lograr una mejora de 40% en la liberación del antibiótico.

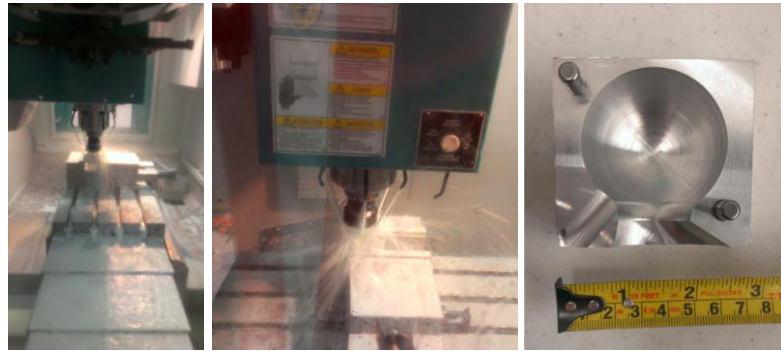
3.5 Desarrollo de la tecnología para del proceso de manufactura

Uno de los principales retos para cualquier desarrollo tecnológico es la creación de la línea o ruta de procesos para la manufactura del espécimen final. En este caso se escribió la programación de la secuencia de maquinado para el maquinado de un molde bipartido en aluminio en un torno de Control Numérico Computarizado (CNC). Además se partió del diseño mecánico para la construcción de una dobladora para realizar el conformado de la varilla de Ti6Al4V.

3.5.1 Manufactura del molde para la cabeza femoral

Los moldes para la fabricación de la cabeza femoral fueron maquinados en una aleación de aluminio a partir de las especificaciones dimensionales antes establecidas. El molde fue diseñado por medio de un ensamble bipartido el cual permite la alineación del vástago femoral, figura 3.

Figura 3.5 Maquinado del molde bipartido en un torno CNC

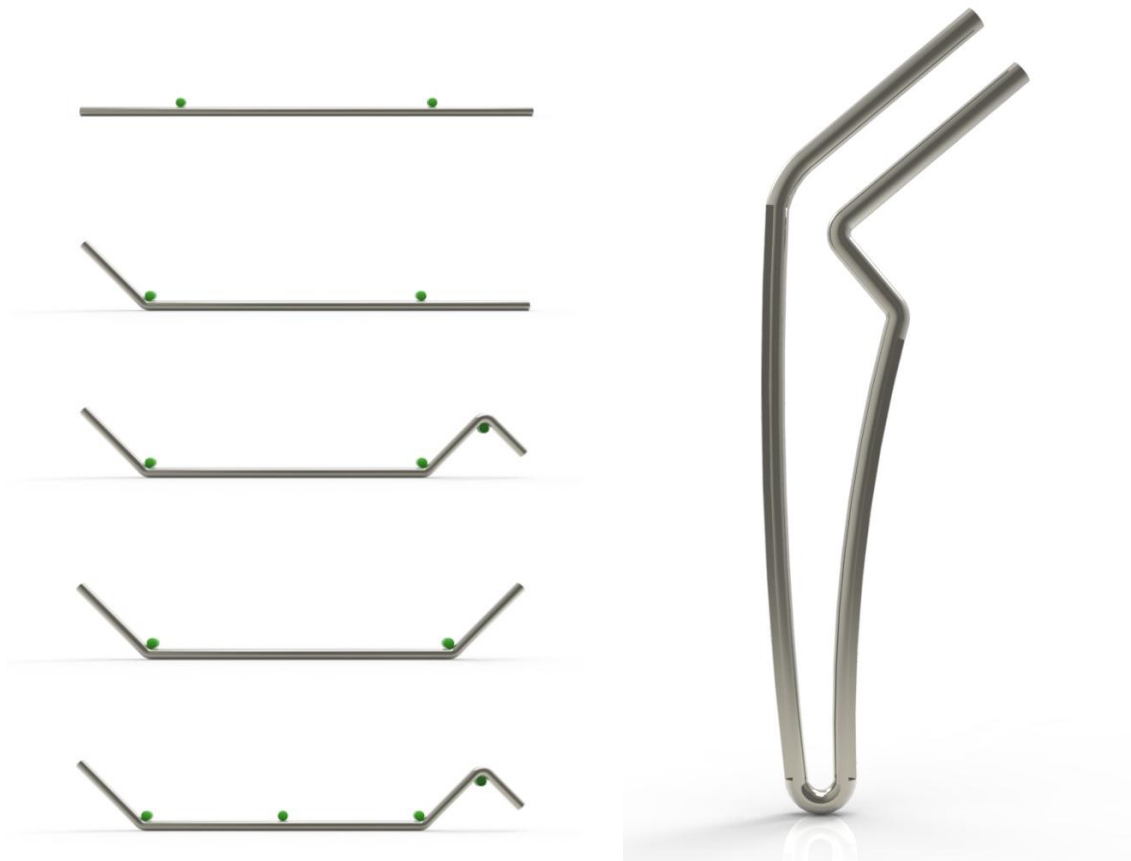


3.5.2 Conformado del vástago femoral

El proceso consta de las siguientes etapas:

- Patrón geométrico: se determina la longitud y las zonas donde se deben de llevar a cabo los dobleces en base a la radiografía del paciente con la finalidad de duplicar la forma interna del canal medular, figura 3.6.

Figura 3.6. Etapas en el proceso de conformado del vástago femoral



- Maquinado: la varilla de Ti6Al4V fue devastada en un torno CNC hasta alcanzar un diámetro de 4 mm. y tronzada a una longitud de 285 mm. Para eliminar el calor generado por la fricción entre el material y el herramental al momento de estar realizando esta operación se utilizó lubricante vegetal.
- Conformado: para este proceso se construyó una dobladora mecánica manual, la cual consta de un riel guía, un perno que funciona como punto de pivote y un anillo que transfiere la fuerza de palanca realizada. Se coloca la varilla dentro de la dobladora mecánica; y se selecciona el ángulo y la dirección que tendrá el doblez; para facilitar el proceso se calienta la zona de interés dentro de un rango de temperatura de 300° C-800° C, ver figura 3.7.

Figura 3.7. Dobladora mecánica fabricada para el conformado del vástago femoral



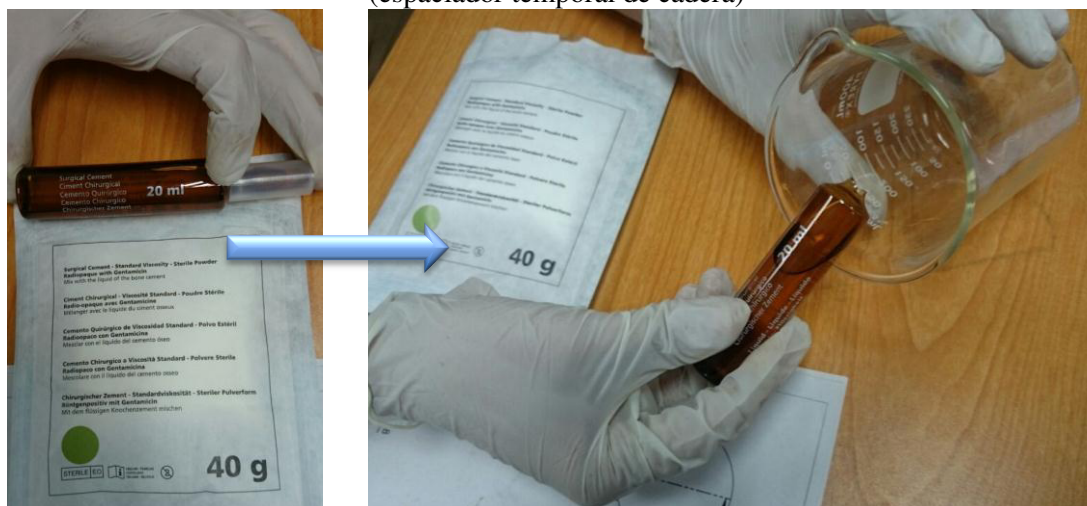
- Limpieza: una vez terminado el conformado del vástago femoral, se realiza la limpieza superficial hasta obtener un aspecto uniforme con acabado espejo, procurando eliminar las manchas de oxidación formadas al momento de calentar y doblar. Se recomienda llevar las piezas a “sandblast” (granallado) y utilizar perla de vidrio con tamaño de grano 325 a fin de generar un acabado mate en la varilla de titanio.
- Empaquetamiento: la pieza con el acabado final se somete a un proceso de esterilización con rayos gamma para poder ser usada en el quirófano. Esta forma de energía pura se caracteriza por su penetración profunda y baja tasa de dosis.

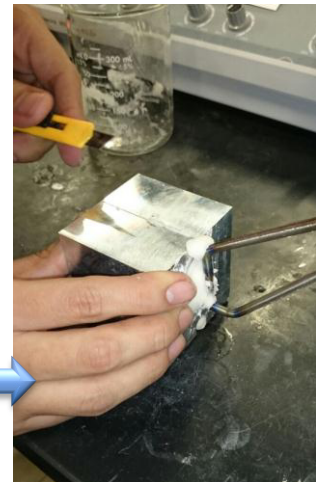
Los irradiadores gamma están accionados por cobalto-60, que mata efectivamente a todos a los microorganismos en todo el producto.

3.6 Fabricación del espaciador temporal de cadera

Esta operación debe realizarse dentro del quirófano por el médico cirujano que instale la prótesis temporal. El ensamble de la cabeza femoral con el vástago femoral es prácticamente un proceso sencillo de realizarse. Para la fabricación de la cabeza femoral se ocupa el polimetilmetacrilato, el antibiótico y un iniciador; la combinación de los últimos tres componentes provoca una reacción exotérmica que resulta en la polimerización del material. Después de estar revolviendo la mezcla durante un tiempo aproximado de 4 minutos, se vierte dentro del molde de la cabeza femoral y antes que se inicie la etapa de endurecimiento (alrededor de los 5 minutos) se coloca el vástago femoral de Ti6Al4V, figura 3.8.

Figura 3.8 Fabricación de la cabeza femoral y ensamble con el vástago femoral (espaciador temporal de cadera)

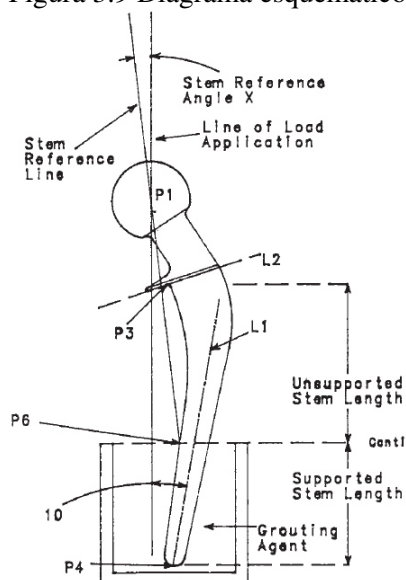




3.7 Ensayos mecánicos

Al no haber un protocolo estandarizado de un ensayo para pruebas de una prótesis temporal, se hizo una adaptación de la norma ASTM F 1440-92 (American Society for Testing Materials) la cual describe las pruebas de fatiga de prótesis totales de cadera para su uso en artroplastias. La norma especifica que se debe montar la prótesis dentro de un dispositivo a una distancia no mayor a 50 mm., con el fin de evitar su rotación en cualquiera de los tres ejes tal como actuarían las paredes del canal medular del fémur y dejar la cabeza femoral centrada dentro del eje donde se aplicará la carga, figura 3.9.

Figura 3.9 Diagrama esquemático



El propósito de este tipo de montaje es ver la acción que tiene la fuerza durante un número ilimitado de ciclos en el material (imitando la acción de la marcha) y ver su posible fallo, ya sea por deformación, fractura o desgaste.

Después de revisar y analizar la norma ASTM F 1440-92 detenidamente, se decidió hacer los ajustes pertinentes para evaluar el prototipo desarrollado. Los cuales se describirán en la siguiente sección.

3.7.1 Pruebas mecánicas en máquina universal

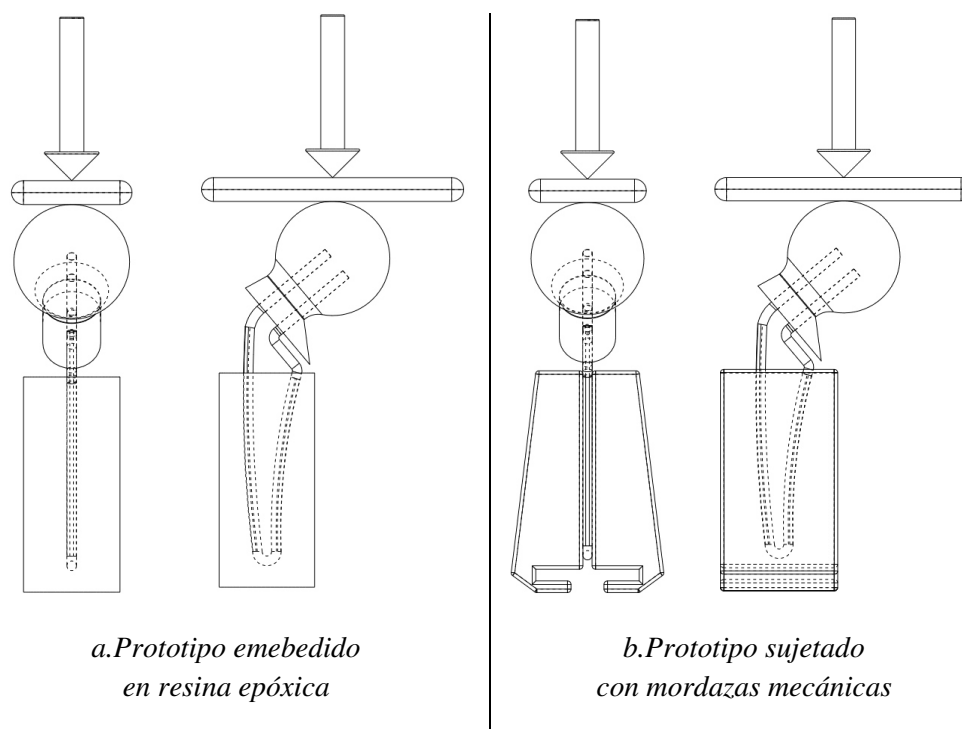
Se establecieron dos condiciones de pruebas y se determinó que los ensayos serían de carácter destructivo con la finalidad de evaluar por completo la funcionalidad de la prótesis temporal bajo la acción de una fuerza que va en incremento al paso del tiempo (prueba monotónica).

Las condiciones que se establecieron se basaron en la interacción que tiene el canal medular del fémur con la prótesis; ya que éste provee una fijación al hueso y permite el anclaje de la misma, además se tomó como referencia el centro de equilibrio de la cabeza femoral del elemento protésico, ver figura 3.10.

En el primer escenario, figura 3.10 a, el prototipo de la prótesis temporal se embebe en resina epóxica hasta cubrir una altura de 50 mm. dejando expuesta la zona de la curvatura del cuello. El uso de este tipo de resina permite simular la interacción de la prótesis con el hueso humano dando la oportunidad de observar cómo reaccionaría éste al momento de aplicar una fuerza de compresión por arriba del límite del diseño.

En el segundo escenario, figura 3.10 b, el espécimen se coloca directamente dentro de unas mordazas mecánicas sujetándolo con fuerza y como en el caso anterior, dejando expuesta la zona del cuello. Este tipo de arreglo permite observar la deformación que sufre por completo la varilla de Ti6Al4V proporcionando datos de la posible distorsión en la estructura del vástago de la prótesis.

Figura 3.10 Representación esquemática de los tipos de escenarios a ensayar



Las pruebas, figura 3.11, se realizaron en la máquina universal de la marca Shimadzu que se encuentra dentro de las instalaciones del laboratorio de pruebas mecánicas del Posgrado de Materiales en la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica de la Universidad Autónoma de Nuevo León. Personal capacitado para su uso ingresó los parámetros necesarios para iniciar los ensayos y se realizaron según los dos escenarios previamente descritos. En la figura 3.11a el parámetro que se ajustó antes de iniciar la evaluación es la velocidad de incremento del desplazamiento (30 mm./min.) al igual que en el del segundo escenario, figura 3.11 b donde se agregó el valor del área transversal de la varilla de Ti6Al4V del vástago femoral, este valor se multiplicó por dos ya que la sujeción de la mordaza se encuentra en dos puntos. Sin embargo se reporta el valor de falla en función de la carga y no del esfuerzo-deformación.

Figura 3.11 Evolución en el tiempo del ensayo a compresión

a. Prototipo emebdedido en resina epóxica



b. Prototipo sujetado con mordazas mecánicas



3.7.2 Pruebas de desgaste tipo “ball on disk”

El desgaste es el resultado del contacto directo entre las asperezas individuales en las interfaces deslizantes y es este puede ser provocado por fallas en la película lubricante que resultan en el daño de las superficies en contacto. En una articulación natural, el líquido sinovial es un fluido viscoso que se extrae mecánicamente del cartílago durante su movimiento a fin de mantener una capa aproximada de 50 μm . sobre la superficie y así disminuir la fricción entre las mismas. Las pruebas tribológicas se realizaron en una máquina de desgaste Pin on Disk, figura 3.12. Se utilizaron muestras de hueso cortical bovino en forma de disco con un diámetro de 35 mm. y espesor de 10 mm. Los pines fueron bolas con diámetro de 10 mm. hechas de PMMA + Gentamicina.

Capítulo 4

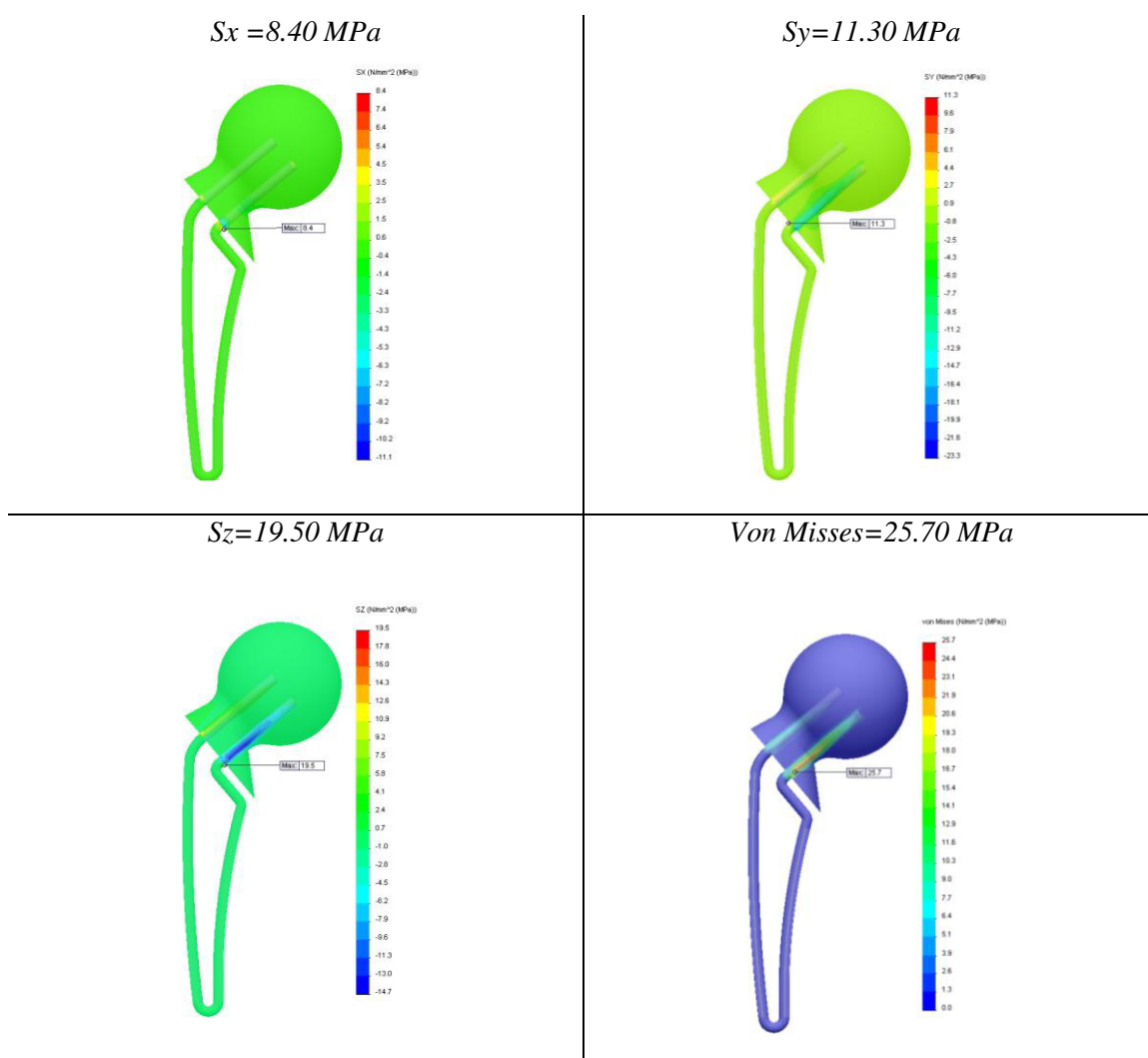
RESULTADOS Y CONCLUSIONES

El siguiente capítulo presenta los resultados del análisis de elementos finitos del modelo 3D del espaciador temporal de cadera que se llevaron en el software comercial SolidWorks. La caracterización metalúrgica de las varillas de Ti6Al4V que dan forma al vástago femoral del elemento protésico. La comprobación de la resistencia mecánica del espaciador temporal de cadera mediante los ensayos de compresión y la adaptación de la norma ASTM F 1440-92. Los efectos de desgaste causados por la interacción de las superficie en contacto (hueso cortical bovino contra PMMA + Gentamicina).

4.1 Análisis de elementos finitos del prototipo 3D

En los resultados, figura 4.1, de las simulaciones realizadas con el método de elementos finitos se puede observar que el diseño mecánico del espaciador puede soportar una fuerza comparable al máximo pico dentro del ciclo de la marcha (2.5 KN) considerado para una persona con un peso promedio de 80 kg.

Figura 4.1. Principales esfuerzos (S_x , S_y , S_z) y esfuerzo equivalente de Von Mises



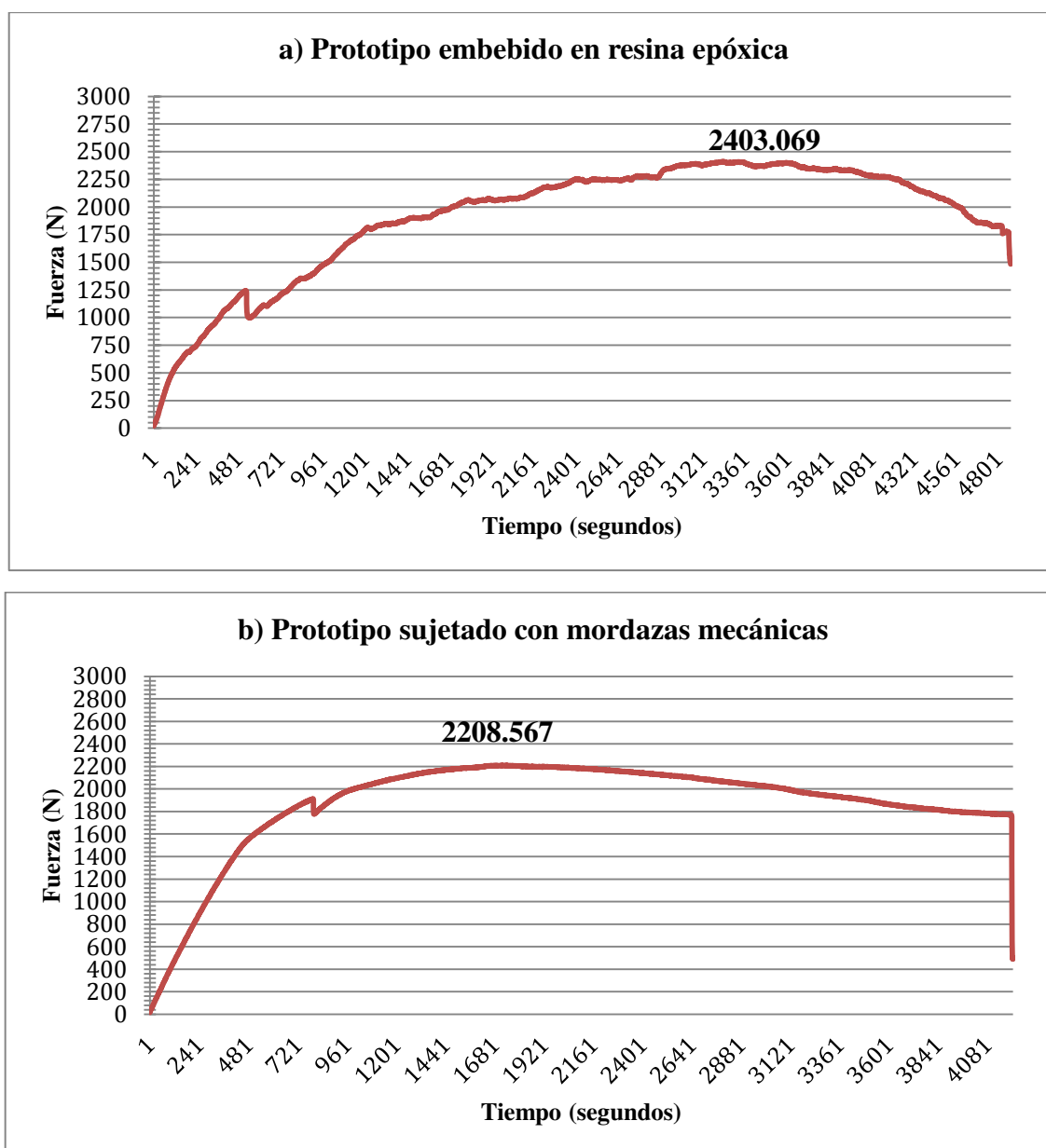
Estos valores nos permiten asegurar que el diseño no fallará, ya que se encuentran por debajo del valor nominal (YTS) que la aleación de titanio puede soportar al momento que el paciente requiera hacer algún movimiento durante el tiempo del tratamiento de la infección.

4.2 Resultados de pruebas mecánicas

Los resultados obtenidos, figura 4.2 a y b, del set de pruebas, muestran que el prototipo de la prótesis temporal de cadera es funcional, responde satisfactoriamente a la presencia de la carga externa a la que se encuentra expuesta y los valores concuerdan con los de

las simulaciones. Dicha información vuelve a validar que el paciente puede realizar cualquier actividad dentro del ciclo de marcha, siempre y cuando, esté dentro de los límites tolerables en su condición de recuperación. Es decir puede ser actividades físicas ordinarias como caminar, sentarse, pararse, subir y bajar escaleras; pero evitando un abuso al realizar actividades como correr, escalar, nadar, pedalear y/o cualquiera que exija un esfuerzo físico demandante.

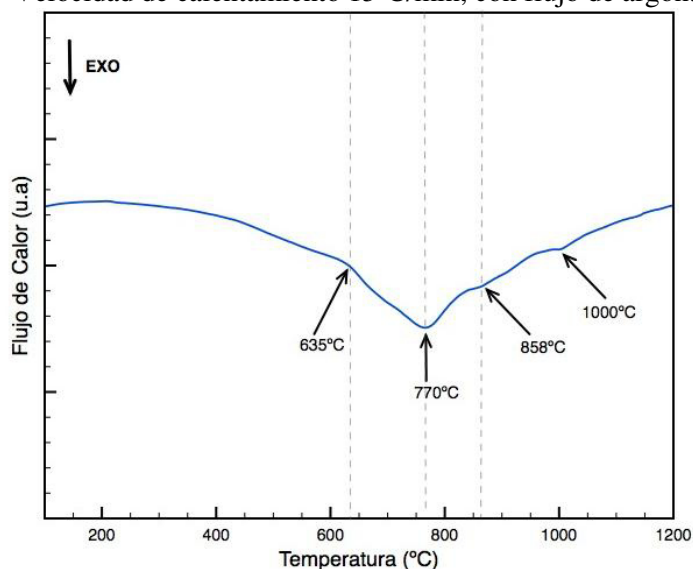
Figura 4.2. Gráficas obtenidas después de los ensayos de compresión



4.3 Resultados del análisis de la varilla de Ti6Al4V

La figura 4.3, presenta un termograma de la aleación, resultado DTA (Differential Thermal Analysis), en el cual se pueden observar algunos eventos térmicos que se asocian con transiciones que suceden durante el calentamiento continuo de la aleación. Mecanismo que permite el conformado de la varilla de Ti6Al4V.

Figura 4.3 Termograma de la aleación Ti6Al4V.
Velocidad de calentamiento 15°C/min, con flujo de argón.



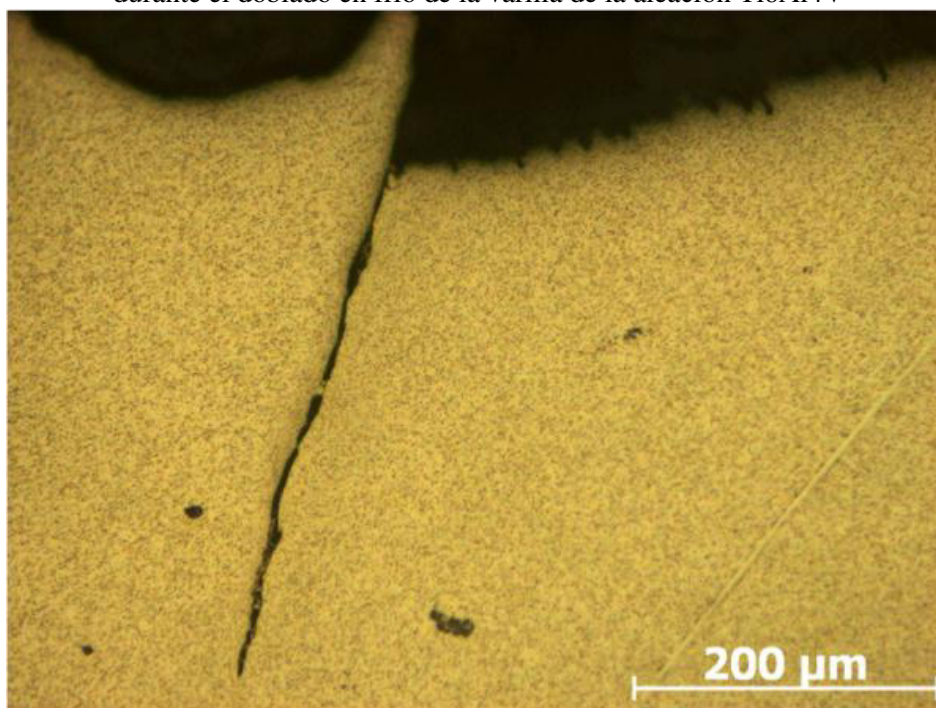
En esta curva es posible identificar el inicio y final de la transición de α a $(\alpha+\beta)$, los valores están dentro del rango reportado para este material. La forma de la curva en estos tipos de análisis está relacionada con la cantidad de masa analizada y la velocidad de calentamiento.

Por otra parte se observó una microestructura con una fina dispersión de α y β . Es característica de esta aleación y se presenta cuando el material es sometido a un proceso de calentamiento y enfriamiento en la zona bifásica $\alpha+\beta$; la proporción y morfología de cada una de estas fases depende de la historia térmica y mecánica del material.

A continuación en la figura 4.4 se presentan las micrografías de la zona de fractura que se originó durante doblado en frío de la varilla de la aleación Ti6Al4V. En estas imágenes de secciones longitudinales cercanas a la fractura se pueden observar

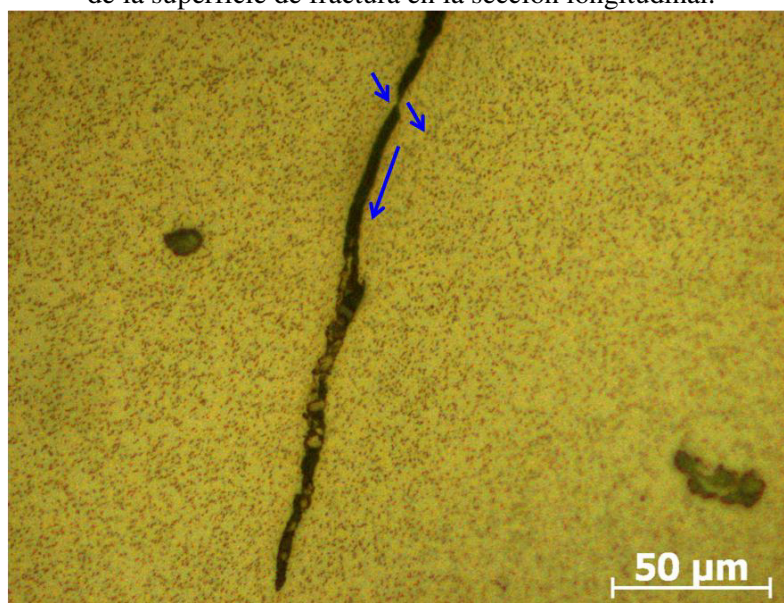
características de una fractura frágil. La propagación de las grietas en esta aleación es en la interfase entre la fase α y β . Este mecanismo ha sido reportado en otras investigaciones. Se puede observar que no hay deformación plástica alrededor de la fractura, lo que sugiere baja ductilidad. Esta característica es debido a la naturaleza de la estructura cristalina de la fase tipo HCP. Los materiales que presentan este sistema cristalino se caracterizan por su baja ductilidad a temperatura ambiente.

Figura 4.4. Superficies cerca de la zona de fractura durante el doblado en frío de la varilla de la aleación Ti6Al4V



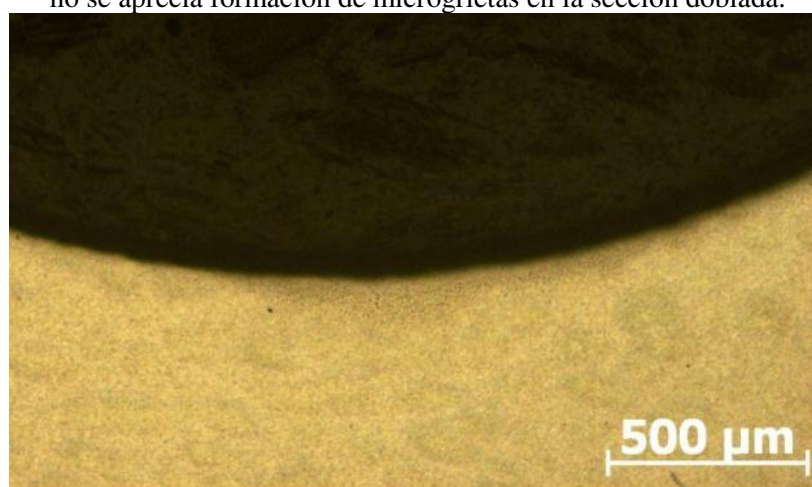
En el detalle de la figura se puede apreciar el deslizamiento del material durante la propagación de la grieta formando un patrón casi en línea recta, indicado por las flechas azules, este modo de formación de superficies está relacionado con baja ductilidad. (Ver Figura 4.5)

Figura 4.5. Detalle de una grieta encontrada cerca de la superficie de fractura en la sección longitudinal.



Además de analizar las características microestructurales de las muestras deformadas a temperatura ambiente, única condición donde se presentó fractura, también se presentan resultados de la microestructura de la muestra deformada a 300° C, figura 4.6. El análisis se realizó con la finalidad de descartar microgrietas a esta temperatura ya que la condición de deformación permitió obtener el doblez necesario de acuerdo al diseño establecido.

Figura 4.6. Superficie en la zona deformada a 300° C no se aprecia formación de microgrietas en la sección doblada.

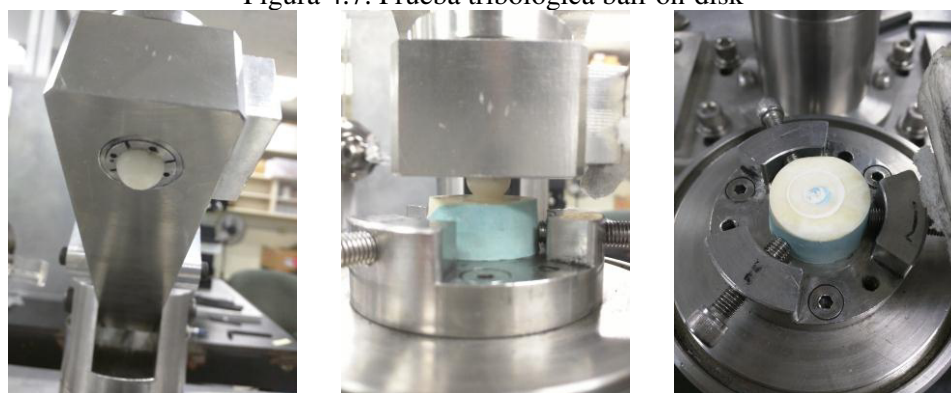


En el resto de las muestras deformadas a temperaturas de 500° C y 800° C tampoco se presentó agrietamiento. Las condiciones microestructurales, de deformación y de diseño, permiten realizar el doblez sin la aparición de grietas a partir de los 300° C.

4.4 Resultados de pruebas de desgaste “ball on disk”

En un primer intento por entender el fenómeno de desgaste y comportamiento entre las superficies en contacto (hueso cortical bovino y el PMMA + Gentamicina) se realizó un set de experimentación en seco (sin lubricación) para maximizar la fricción entre los dos cuerpos, figura 4.7.

Figura 4.7. Prueba tribológica ball-on-disk



Como resultado se obtuvo una disminución del PMMA + Gentamicina, como consecuencia de poseer un menor módulo elástico, además se apreció un desgaste adhesivo en la superficie de la bola. Lo cual podría llegar a disminuir la elusión del antibiótico al tapar los poros del área.

4.5 Conclusiones

El uso del espaciador temporal de cadera es una solución óptima para preservar la estabilidad de la extremidad durante el periodo del tratamiento de la infección además de conservar el espacio para la futura reimplantación de la nueva endoprótesis.

El espaciador temporal de cadera desarrollado da la oportunidad de personalización para cada tipo de paciente según su edad, patología, y fisiología, reduce el tiempo dentro de cirugía al estandarizar la técnica de manera pre-operatoria y minimiza las posibles complicaciones mecánicas asociadas a la biomecánica de la cadera por lo cual reduce la probabilidad de una luxación.

Con el incremento en la temperatura se activan mecanismos de deslizamiento que favorecen la deformación plástica de la varilla de Ti6Al4V permitiendo alcanzar mayores porcentajes de deformación evitando la fractura de la misma.

El incremento del tamaño de la superficie de la cabeza acetabular del espaciador temporal de cadera puede llegar a reducir el tiempo de tratamiento de la infección, al tener una mayor relación de composición por parte del antibiótico.

Las partículas de desgaste producidas en la superficie de la bola acetabular de PMMA + Gentamicina al estar en contacto con el hueso cortical no llegan a presentar un problema en la modificación de la biomecánica de la articulación.

CITAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] I. D. Learmonth, C. Young, and C. Rorabeck, “The operation of the century: total hip replacement,” *Lancet*, Vol. 370, pp. 1508–1519, 2007.
- [2] P. Räsänen, P. Paavolainen, H. Sintonen, A.-M. Koivisto, M. Blom, O.-P. Ryyänen, and R. P. Roine, “Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs,” *ActaOrthop*, Vol. 78, pp. 108–115, 2007.
- [3] R. A. Brand, J. J. Callaghan, and R. C. Johnston, “Total hip reconstruction, Iowa Orthop J, Vol. 11, pp. 19–42, 1991.
- [4] Y. Abu-Amer, I. Darwech, and J. Clohisy, “Aseptic loosening of total joint replacements: mechanisms underlying osteolysis and potential therapies,” *Arthritis Res Ther*, Vol. 9, Suppl 1, p. S6, 2007.
- [5] B. M. Wroblewski, P. D. Siney, and P. A. Fleming, “The Charnley hip replacement – 43 years of clinical success,” *ActaChirOrthopTraumatolCech*, Vol. 73, pp. 6–9, 2006.
- [6] OECD, “Health at a glance 2013,” Report, OECD Publishing, 2013.
- [7] A. W. Burns and R. B. Bourne, “Economics of revision total hip arthroplasty,” *CurrOrthopaed*, Vol. 20, pp. 203–207, 2006.
- [8] J. A. Urban and K. L. Garvin, “Infection after total hip arthroplasty,” *CurrOpinOrthop*, Vol.12, pp. 64-70,2001.
- [9] M. J. Dunbar and G. Richardson, “Minimizing infection risk: fortune favors the prepared mind”, *Orthopedics*, 2011.
- [10] S. Kurtz, K. Ong, E. Lau, F. Mowat and M. Halpern, “Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030”, *J Bone Joints Surg Am*, 2007.
- [11] K. J. Bozic and M. D. Ries, “The impact of infection after total hip arthroplasty on hospital and surgeon resource utilization,” *J Bone Joint Surg Am*, 2005.
- [12] P. H. Hsieh, L. H. Chen and C. H. Chen, “Two stage revision hip arthroplasty for infection with a custom made, antibiotic loaded, cement prosthesis as an interim spacer”, *J Trauma*, 2004.
- [13] R. S. J. Burnett, J. C. Clohisy and R. L. Barrack, “Antibiotic Cement Spacers in Total Hip and Total Knee Arthroplasty: Problems, Pitfalls, and Avoiding Complications”, Springer, 2007.
- [14] E. BertazzoniMinelli and A. Benini, “PMMA as Drug Delivery System and in vivo Release from Spacers,” Springer, 2007.

- [15] K. Anagnostakos and J. Kelm, “Antibiotic-impregnated polymethylmethacrylate (PMMA) spacers in hip surgery”, Universitätsklinikum des Saarlandes, Germany, Woodhead, 2008.
- [16] E. Kruger, “Gentamicin: biosynthesis, medical applications and potential side effects”, Nova Science Pub Inc, 2013.
- [17] J. Park and R. Lakes, “Biomaterials and introduction,” pp. 1–16, Springer New York, 2007.
- [18] G. Heness and B. Ben-Nissan, “Innovative bioceramics,” Mater Forum, Vol. 27, pp. 104–114, 2004.
- [19] W. Sha and S. Malinov, “Titanium Alloys. Modelling of Microstructure, Properties and Applications,” Woodhead Publishing, 2009.
- [20] Geetha, M., Singh, A.K., Asokamani, R., Gogia, A.K., “Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants”, Progress in Materials Science, 54 (2009) 397-425.
- [21] Jayaraman, M., Meyer, U., Bühner, M., Joos, U., Wiesmann, H.-P., “Influence of titanium surfaces on attachment of osteoblast-like cells in vitro”. Biomaterials, 25 (2004) 625-631.
- [22] Altan, Ngaile, Shen, “Cold and hot forging: Fundamentals and applications”, ASM Intl., 2004.
- [23] Y. V. R. K. Prasad, S. Shashidara, “Hot Working guide: A compendium of processing maps”, ASM Intl., 1997.
- [24] ASM Metals Handbook, Metallography and Microstructures, Vol. 9, ASM Intl. (2000)
- [25] Brick, Gordon, Phillips, Structure and properties of alloys, Mc.Graw Hill, (1965)
- [26] Kad, B.K., Schoenfeld, S.E., Burkins, M.S., “Through thickness dynamic impact response in textured Ti–6Al–4V plates”, Materials Science and Engineering: A, 322 (2002) 241-251.
- [27] Córdoba Román, L.C., “Relación entre microestructura y resistencia a corrosión de la aleación biocompatible Ti6Al4V deformada en caliente”, in Facultad de Minas 2009, Universidad Nacional de Colombia: Medellín. p. 85.
- [28] Pacha-Olivenza, M.A., Gallardo-Moreno, A. M., Méndez-Vilas, A., Bruque, J. M., González-Carrasco, J. L., González-Martín, M. L., “Effect of UV irradiation on the surface Gibbs energy of Ti6Al4V and thermally oxidized Ti6Al4V”. Journal of Colloid and Interface Science, 320 (2008) 117-124.

- [29] Saldaña, L., “Estudio in vitro de la biocompatibilidad de modificaciones superficiales de la aleación Ti6Al4V” in Departamento de Bioquímica. 2005, Universidad Autónoma de Madrid: Madrid. p. 105.
- [30] Hench, L.L., West, J.K., “Biological applications of bioactive glasses,” *Life.Chem. Rep*, 13 (1996) 187-241.
- [31] Majorell, A., Srivatsa, S., Picu, R.C., “Mechanical behavior of Ti–6Al–4V at high and moderate temperatures—Part I: Experimental results”. *Materials Science and Engineering: A*, 326 (2002) 297-305.
- [32] Humphreys, F.J., Hatherly, M., “Recrystallization and related annealing phenomena”. Second ed. (2004), Oxford, Elsevier Ltd. p. 574.
- [33] Babu, B., Lindgren, L.-E., “Dislocation density based model for plastic deformation and globularization of Ti-6Al-4V”. *International Journal of Plasticity*, 50 (2013) 94-108.
- [34] Tile, J.S., “Modeling of microstructure property relationships in Ti-6Al-4V”. Tesis Doctoral. Ohio State University, (2002)
- [35] Salem, A.A., Semiatin, S.L., “Anisotropy of the hot plastic deformation of Ti–6Al–4V single-colony samples”. *Materials Science and Engineering: A*, 508 (2009) 114-120.
- [36] Roy, S., Suwas, S., “Deformation mechanisms during superplastic testing of Ti–6Al–4V–0.1B alloy”. *Materials Science and Engineering: A*, 574 (2013) 205-217.
- [37] N. Dunne, “Mechanical properties of bone cements”, Queen’s University Belfast, Springer, 2007.
- [38] S. Deb and G. Koller, “Antibiotic loaded bone cements”, King’s College London, Springer, 2007.
- [39] K. Anagnostakos and J. Kelm, “Antibiotic impregnated polymethylmethacrylate (PMMA) spacers in hip surgery”, Universitätsklinikum des Saarlandes, Springer, 2007
- [40] M. Kurtz, *PEEK Biomaterials Handbook*, , pp.172, Elsevier, 2012
- [41] J. Park and R. Lakes, “Hard tissue replacement - ii: Joints and teeth,” in *Biomaterials*, pp. 395–458, Springer New York, 2007.
- [42] T. S. Wik, “Experimental evaluation of new concepts in hip arthroplasty,” *ActaOrthop*, Vol. 83, S345, pp. 1–26, 2012.
- [43] F. Baumgart, “Stiffness - an unknown world of mechanical science?,” *Injury*, Vol. 31, Suppl. 2, pp. 14 – 84, 2000.
- [44] R. Huiskes, H. Weinans, and M. Dalstra, “Adaptive bone remodeling and biomechanical design considerations for noncemented total hip arthroplasty,” *Orthopedics*, Vol. 12, pp. 1255–1267, 1989.

- [45] J. P. Paul, “Paper 8: Forces transmitted by joints in the human body”, ProcInstMechEngConfProc, Vol.181, pp. 8-15, 1966.
- [46] E. Wintermantel and S. Ha, “Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen: Implantate für Medizin und Umwelt, Springer, 1998.
- [47] A. Cigada, R. Chiesa, M. Pinasco, and K. Hisatsune, “Metallic Materials,” in Integrated Biomaterials Science (R. Barbucci, ed.), pp. 255–296, Springer US, 2002.
- [48] K. Kato and K. Adachi, “Wear mechanisms,” in Modern Tribology Handbook (B. Bhushan, ed.), Vol. 1, pp. 273–300, CRC Press, 2000.
- [49] S. Hsu and R. Gates, “Boundary lubrication and boundary lubricating films,” in Modern Tribology Handbook (B. Bhushan, ed.), Vol. 1, pp. 455–492, CRC Press, 2000.
- [50] Hernández R., “Metodología de la Investigación”, McGraw Hill Interamericana de México, S.A. de C.V., pp. 96-110, 1991.
- [51] N. Greene, PD. Holtom, CA. Warren, “In vitro elution of gentamicin and tobramycin polymethylmethacrylate beads and spacers from Polaco and Simplex”, Am J Orthop, 27. 1998.
- [52] K. Anagnostakos, Kelm K., T. Regitz, “In vitro evaluation of antibiotic release from bacteria growth inhibition by antibiotic-loaded acrylic bone cement spacers”, J Biomet Mater Res B Appl Biomater, 72, 2005.